Société Luxembourgeoise d'Andropause et Ménopause

www.andropause.lu

International Symposium Well Aging

ANDROPAUSE / MENOPAUSE

Société Luxembourgeoise d'Andropause et de Ménopause (SLAM)

14-15th June 2013

Sofitel Kirchberg - Luxembourg

Semper LUXEMBOURG
Mensuel pour médecins, médecins-dentistes et pharmaciens

Avec la participation de la Belgium Menopause Society (BMS)
de l'Association d'Enseignement Post-Universitaire
de la Société Luxembourgeoise de Biologie de la Reproduction (SLBR)
de l'Académie Lorraine des Sciences
de la Société des Sciences Médicales du Grand-Duché de Luxembourg
de la Section des Sciences naturelles, physiques et mathématiques de l'Institut Grand-Ducal

INSTITUT GRAND-DUCAL DE LUXEMBOURG
SECTION DES SCIENCES NATURELLES, PHYSIQUES, MATHÉMATIQUES

sous les auspices de l'European Menopause and Andropause Society (EMAS)

Welcome to the Family.

Welcome to the new Merck Serono Family of Pens.™

We're giving professionals and patients a helping hand.

Our renowned fertility treatments now come in new, pre-filled, disposable pens.[1]

Now there's only one type of injection device for r-FSH and r-hCG for patients to learn and remember.[1]

Clear labelling[1] and colour coding help your patients pick out the pen you prescribed. And with proven dose accuracy[2] and no reconstitution[1], you can rely on the Family to deliver.

Build your patients' confidence with straightforward injections that are easy to teach and easy to learn.[3]

GONAL-f® PEN 300 IU : 116,37€
GONAL-f® PEN 450 IU : 169,05€
GONAL-f® PEN 900 IU : 325,74€

Merck Serono Fertility | *You. Us. We're the parents of fertility.*

1. GONAL-f® Product Information. 2. Christen *et al.* Expert Opinion on Drug Delivery 2011. 3. Abbotts *et al.* Patient Preference and Adherence 2011.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : GONAL-f 300 UI/0,5 ml (22 microgrammes/0,5 ml) solution injectable en stylo prérempli. GONAL-f 450 UI/0,75 ml (33 microgrammes/0,75 ml) solution injectable en stylo prérempli. GONAL-f 900 UI/1,5 ml (66 microgrammes/1,5 ml) solution injectable en stylo prérempli. **COMPOSITION ET FORME PHARMACEUTIQUE :** Chaque ml de solution contient 600 UI de follitropine alfa* (équivalant à 44 microgrammes). Chaque stylo prérempli multidose délivre 300 UI (équivalant à 22 microgrammes) dans 0,5 ml. Chaque stylo prérempli multidose délivre 450 UI (équivalant à 33 microgrammes) dans 0,75 ml. Chaque stylo prérempli multidose délivre 900 UI (équivalant à 66 microgrammes) dans 1,5 ml. * hormone folliculo-stimulante humaine recombinante (r-hFSH) produite sur des cellules CHO (Chinese Hamster Ovary) par la technique de l'ADN recombinant. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable en stylo prérempli. Solution limpide incolore. Le pH de la solution est de 6,7 à 7,3. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :** Chez les femmes adultes : - Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène. - Stimulation de la croissance folliculaire multiple, chez les femmes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes et le transfert intratubaire de zygotes. - GONAL-f, en association avec une préparation d'hormone lutéinisante (LH), est recommandé pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l. Chez les hommes adultes : - GONAL-f est indiqué pour stimuler la spermatogenèse chez les hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique, congénital ou acquis, en association avec la choriogonadotropine humaine (hCG). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Tout traitement par GONAL-f doit être initié sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des troubles de la fertilité. Les patients doivent recevoir un nombre suffisant de stylos pour la durée de leur traitement et être formés aux techniques d'injection appropriées. Posologie : Les doses recommandées pour GONAL-f correspondent à celles utilisées avec la FSH urinaire. L'évaluation clinique de GONAL-f montre que les doses quotidiennes, les schémas thérapeutiques et la surveillance du traitement ne doivent pas être différents de ceux utilisés couramment pour les médicaments contenant de la FSH urinaire. Il est conseillé de se conformer aux doses initiales recommandées, indiquées ci-dessous. Des études cliniques comparatives ont montré qu'en moyenne, avec GONAL-f, les patients ont besoin d'une dose totale inférieure et d'une durée de traitement plus courte qu'avec la FSH urinaire. Par conséquent, il est recommandé d'administrer une dose totale de GONAL-f inférieure à celle généralement utilisée avec la FSH urinaire, afin non seulement d'optimiser le développement folliculaire mais aussi de limiter au maximum le risque de survenue d'une hyperstimulation ovarienne. La bioéquivalence des présentations monodose ou multidose de GONAL-f pour une même dose a été démontrée. Patientes anovulatoires (y compris syndrome des ovaires polykystiques : GONAL-f peut être administré en injections quotidiennes. Chez les femmes réglées, le traitement doit commencer dans les 7 premiers jours du cycle menstruel. Un traitement standard commence avec 75 à 150 UI de FSH par jour et est augmenté de préférence de 37,5 ou 75 UI, à 7 ou de préférence à 14 jours d'intervalle, si nécessaire, afin d'obtenir une réponse adéquate mais non excessive. Le traitement devra être adapté à la réponse individuelle de chaque patiente, déterminée en mesurant la taille du follicule par échographie et/ou la sécrétion estrogénique. La dose quotidienne maximale de FSH ne doit, en général, pas dépasser 225 UI. Si une patiente n'a pas de réponse adéquate après 4 semaines de traitement, ce cycle devra être abandonné et, après une évaluation supplémentaire, la patiente pourra recommencer un traitement avec une dose initiale plus élevée que dans le cycle abandonné. Quand une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 250 microgrammes de choriogonadotropine alfa humaine recombinante (r-hCG) ou de 5000 UI à 10 000 UI d'hCG devra être administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de GONAL-f. On recommandera alors à la patiente d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG. Alternativement, une insémination intra-utérine (IIU) peut être pratiquée. Si une réponse excessive est obtenue, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administrée. Le traitement devra reprendre lors du cycle suivant à une posologie inférieure à celle du cycle abandonné. Patientes entreprenant une stimulation ovarienne en vue d'obtenir une croissance folliculaire multiple avant une fécondation in vitro ou d'autres techniques d'Assistance Médicale à la Procréation : Le schéma thérapeutique destiné à provoquer une superovulation comprend l'administration de 150 à 225 UI de GONAL-f par jour, en commençant le 2ème ou 3ème jour du cycle. Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate (déterminée par le contrôle des taux plasmatiques d'estrogènes et/ou un examen échographique) en ajustant la posologie en fonction de la réponse de la patiente (habituellement pas au delà de 450 UI/jour). En général, un développement folliculaire adéquat est obtenu en moyenne vers le dixième jour de traitement (de 5 à 20 jours). Une injection unique de 250 microgrammes de r-hCG ou de 5000 UI à 10 000 UI maximum d'hCG est administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de GONAL-f pour induire la maturation folliculaire finale. La désensibilisation avec un agoniste ou un antagoniste de la « Gonadotropin-Releasing Hormone » (GnRH) est maintenant fréquemment utilisée pour supprimer le pic de LH endogène et contrôler la sécrétion basale de LH. Dans un schéma thérapeutique courant, on commence l'administration de GONAL-f environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste, les deux traitements étant poursuivis jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate. Par exemple, on administrera après 2 semaines de traitement par l'agoniste, 150 à 225 UI de GONAL-f durant les 7 premiers jours. La dose sera ensuite adaptée en fonction de la réponse ovarienne. L'expérience de la FIV montre qu'en général les taux de succès du traitement restent stables au cours des 4 premières tentatives et diminuent graduellement par la suite. Patientes anovulatoires en raison d'un déficit sévère en LH et en FSH. : Chez les femmes présentant un déficit en LH et en FSH (hypogonadisme hypogonadotrophique), l'objectif du traitement par GONAL-f en association avec la lutropine alfa est de développer un seul follicule de de Graaf mature, à partir duquel l'ovule sera libéré après administration de choriogonadotropine humaine (hCG). GONAL-f doit être administré en injections quotidiennes, en même temps que la lutropine alfa. Ces patientes étant aménorrhéiques et présentant une faible sécrétion endogène d'estrogènes, le traitement peut être débuté à tout moment du cycle. Le traitement recommandé commence par 75 UI de lutropine alfa par jour, avec 75 à 150 UI de FSH. Le traitement devra être adapté à la réponse individuelle de chaque patiente, celle-ci étant déterminée en mesurant la taille du follicule par échographie et la sécrétion estrogénique. Si une augmentation de la dose de FSH est nécessaire, il est préférable d'ajuster la dose à intervalles de 7 ou 14 jours et par paliers de 37,5 ou 75 UI. Il peut être justifié au cours d'un cycle de prolonger la stimulation jusqu'à 5 semaines. Quand une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 250 microgrammes de r-hCG ou de 5000 UI à 10 000 UI d'hCG devra être administrée 24 à 48 heures après les dernières injections de GONAL-f et de lutropine alfa. On recommandera alors à la patiente d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG. Alternativement, une IIU peut être pratiquée. Un soutien de phase lutéale peut être envisagé ; en effet, le manque de substances à activité lutéotrope (LH/hCG) après l'ovulation peut entraîner une insuffisance qualitative du corps jaune. Si une réponse excessive est obtenue, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administrée. Le traitement devra reprendre lors du cycle suivant, à une posologie de FSH inférieure à celle du cycle abandonné. Hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique : GONAL-f doit être administré à une posologie de 150 UI, 3 fois par semaine, en association avec l'hCG, pendant 4 mois minimum. Si, après cette période, le patient n'a pas répondu au traitement combiné, celui-ci pourra être prolongé ; l'expérience clinique actuelle montre qu'il peut être nécessaire de traiter pendant au moins 18 mois pour établir une spermatogenèse. Populations particulière : Population âgée : Il n'y a pas d'utilisation justifiée de GONAL-f dans la population âgée. La sécurité et l'efficacité de GONAL-f chez les patients âgés n'ont pas été établies. Insuffisance rénale ou hépatique : La sécurité, l'efficacité et les propriétés pharmacocinétiques de GONAL-f n'ont pas été établies chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. Population pédiatrique : Il n'y a pas d'utilisation justifiée de GONAL-f dans la population pédiatrique. **Mode d'administration :** GONAL-f doit être administré par voie sous-cutanée. La première injection de GONAL-f devra être faite sous surveillance médicale directe. L'auto-injection de GONAL-f ne devra être réalisée que par des patients motivés, formés et pouvant disposer de conseils avisés. Le stylo prérempli avec cartouche multidose GONAL-f est destiné à être utilisé pour plusieurs injections, des instructions claires doivent être fournies aux patients afin d'éviter toute mauvaise utilisation de cette présentation multidose. **CONTRE-INDICATIONS :** • hypersensibilité à la substance active, la follitropine alfa (FSH) ou à l'un des excipients • tumeur hypothalamique ou hypophysaire • hypertrophie de l'ovaire ou kyste ovarien non dû à un syndrome des ovaires polykystiques • saignements gynécologiques d'étiologie inconnue • carcinome ovarien, utérin ou mammaire. GONAL-f ne peut pas être utilisé si une réponse efficace ne peut être obtenue, par exemple : • insuffisance ovarienne primaire • malformation des organes génitaux incompatible avec une grossesse • fibrome utérin incompatible avec une grossesse • insuffisance testiculaire primaire. **EFFETS INDÉSIRABLES :** Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées sont les suivantes : céphalées, kystes ovariens et réactions locales au site d'injection (par exemple : douleur, érythème, hématome, œdème et/ou irritation au site d'injection). Un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) d'intensité légère à modérée a été fréquemment rapporté et doit être considéré comme un risque intrinsèque à la stimulation. Le SHO d'intensité sévère est peu fréquent. Très rarement, un accident thromboembolique peut se produire, souvent associé à un SHO sévère. Les termes utilisés ci-après pour exprimer la fréquence des effets indésirables répondent à la définition suivante : Très fréquent (≥ 1/10), Fréquent (≥ 1/100, < 1/10), Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100) Rare (≥ 1/10 000, < 1/1000), Très rare (< 1/10 000). Traitement chez les femmes : Affections du système immunitaire : Très rare : Réactions d'hypersensibilité légères sévères, y compris réactions et choc anaphylactiques. Affections du système nerveux : Très fréquent : Céphalées. Affections vasculaires : Très rare : Accident thromboembolique, généralement associé à un SHO sévère. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Très rare : Exacerbation ou aggravation de l'asthme. Affections gastro-intestinales : Fréquent : Douleur abdominale, distension abdominale, troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, diarrhées. Affections des organes de reproduction et du sein : Très fréquent : Kystes ovariens. Fréquent : SHO d'intensité légère à modérée (et symptomatologie associée). Peu fréquent : SHO d'intensité sévère (et symptomatologie associée). Rare : Complication d'un SHO sévère. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Très fréquent : Réactions au site d'injection (notamment : douleur, érythème, hématome, œdème et/ou irritation au site d'injection). Traitement chez les hommes : Affections du système immunitaire : Très rare : Réactions d'hypersensibilité légères à sévères, y compris réactions et choc anaphylactique. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Très rare : Exacerbation ou aggravation de l'asthme. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : Acné. Affections des organes de reproduction et du sein : Fréquent : Gynécomastie, varicocèle. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Très fréquent : Réactions au site d'injection (notamment : douleur, érythème, hématome, œdème et/ou irritation au site d'injection). Investigations : Fréquent : Prise de poids. **TITULAIRE D'ENREGISTREMENT :** Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londres E14 9TP, Royaume-Uni. **DELIVRANCE :** Sur prescription médicale. **NUMÉRO D'ENREGISTREMENT :** Gonal –f 300 IE/0,5 ml : EU/1/95/001/033. Gonal –f 450 IE/0,75 ml : EU/1/95/001/034. Gonal –f 900 IE/1,5 ml : EU/1/95/001/035. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 11/2011.

2013-04-IDFE-360088

Merck Serono

Merck Serono is a division of Merck

MERCK

Scientific committee

H. Alzin (Luxembourg)
J. Arrazola (Luxembourg)
L. Baeyens (Bruxelles)
C. Buicu (Luxembourg)
P. Capesius (Luxembourg)
M. Dicato (Luxembourg)
A. Dris (Luxembourg)
P. Engel (Luxembourg)
H. Farghadani (Luxembourg)
L. Gambhir (Luxembourg)
U. Gaspard (Liège)
S. Ginter (Luxembourg)
J.C. Huber (Wien)
B. Kleine-Gunk (Fürth)
G. Kratzenberg (Luxembourg)
R. Lemmer (Luxembourg)
S. Marcucci (Luxembourg)
A. Menzel (Luxembourg)
M. Metka (Wien)
L. Mettler (Kiel)
D. Meunier (Luxembourg)
G. Michel (Luxembourg)
C. Nadjafi-Triebsch (Riehen)
K. Neis (Saarbrücken)
T. Niclou (Luxembourg)
A. Niedner (Luxembourg)
S. Rozenberg (Bruxelles)
P. Seck (Luxembourg)
I. Semm (Luxembourg)
P. Tabouring (Luxembourg)
B. Weber (Luxembourg)
G. Weryha (Vandoeuvre-les-Nancy)

Contents

Foreword 5
Interview 9
Program 14
Abstracts 17
Flash-back SLAM 2010 26
Speakers 29
Inscriptions 31
Sponsors 32

SLAM committee:

Dr Serge Ginter (président)
Dr Patrick Tabouring (vice-président)
Dr Honoré Alzin (membre)
Dr Thierry Niclou (trésorier)
Dr Farghadani Hirsa (membre)
Dr Danielle Meunier (membre)
Dr Maggy Leches (membre)

Editeurs responsables:

Société Luxembourgeoise d'Andropause et de Ménopause (SLAM)
c/o Dr. Serge Ginter
9, rue Pierre Federspiel - L-1512 Luxembourg
fax: (+ 352) 33 65 64 75
mail@andropause.lu - www.andropause.lu

Semper Luxembourg - DSB Communication s.a.
31 Val Sainte Croix - L-1371 Luxembourg
Tél. +352 26 25 61 41 - Fax +352 26 25 82 01
drmertens@dsb.lu - www.dsb.lu

Dysfonction érectile

Vivanza® 20 mg*

VARDENAFIL

Disponible en 4 et 12 comprimés

L'ORIGINAL
30%
MOINS CHER !

Vivanza® 20 mg
filmomhuide tabletten / comprimé pelliculé / Filmtabletten
vardenafil / vardénafil / Vardenafil
12 filmomhuide tabletten / comprimé pelliculé / Filmtabletten

* La dose recommandée est de 10 mg.

DENOMINATION DU MEDICAMENT : Vivanza 20 mg, comprimé pelliculé.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Chaque comprimé contient 20 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé pelliculé. Comprimés ronds, orange, marqués par un « V » sur une face et « 20 » sur l›autre face. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte. La dysfonction érectile correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Vivanza soit efficace. **Posologie et mode d'administration :** Posologie : Utilisation chez l'homme adulte: La dose recommandée est de 10 mg à prendre selon les besoins, environ 25 à 60 minutes avant toute activité sexuelle. En fonction de l›efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 20 mg ou réduite à 5 mg. La dose maximale recommandée est de 20 mg. Il est recommandé d'utiliser le médicament au maximum une fois par jour. Vivanza peut être pris avec ou sans nourriture. Le délai d'action peut être retardé en cas de prise au cours d'un repas riche en graisse. Populations particulières : *Patients âgés (≥65 ans) :* Un ajustement posologique n'est pas nécessaire chez les patients âgés. Cependant, une augmentation jusqu'à la dose maximale de 20 mg doit être considérée avec prudence en tenant compte de la tolérance individuelle. *Insuffisance hépatique :* Une dose initiale de 5 mg doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (classes A et B de ChildPugh). En fonction de la tolérance et de l'efficacité, la dose pourra être augmentée ultérieurement. La dose maximum recommandée chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (classe B de ChildPugh) est de 10 mg. *Insuffisance rénale :* Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée. Chez les patients avec une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min), l'utilisation d'une dose de 5 mg doit être envisagée. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être augmentée à 10 mg et 20 mg. *Population pédiatrique :* Vivanza n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans. Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Vivanza chez les enfants et les adolescents. Utilisation chez les patients prenant d'autres médicaments *Administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A4 :* En cas d'association avec des inhibiteurs de CYP3A4 tels que l'érythromycine ou la clarithromycine, la dose de vardénafil ne doit pas excéder 5 mg. Mode d'administration : Par voie orale. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active. L'administration concomitante de vardénafil avec les dérivés nitrés ou les donneurs de monoxyde d'azote (comme le nitrite d'amyle) quelle que soit la forme, est contre-indiquée. Vivanza est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de la vision d'un œil due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), que cet événement ait été associé ou non à une exposition antérieure à un inhibiteur de la phosphodiestérase de type5 (PDE5). Les médicaments utilisés dans le traitement de la dysfonction érectile ne doivent pas être utilisés chez les hommes pour qui l'activité sexuelle est déconseillée (par exemple les patients avec des troubles cardiovasculaires sévères tels que l'angor instable ou l'insuffisance cardiaque sévère [NYHA III ou IV]). La tolérance du vardénafil n'a pas été étudiée dans les sous-groupes de patients suivants et son utilisation chez ces patients est par conséquent contre-indiquée jusqu'à ce que des informations complémentaires soient disponibles : insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh), stade terminal d'insuffisance rénale nécessitant une dialyse, hypotension (pression artérielle <90/50 mmHg), antécédent récent d'accident vasculaire cérébral ou d'infarctus du myocarde (dans les derniers 6 mois), angor instable et troubles héréditaires dégénératifs connus de la rétine comme la rétinite pigmentaire. L'administration concomitante de vardénafil avec de puissants inhibiteurs du CYP3A4 tels que le kétoconazole et l'itraconazole (forme orale) est contre-indiquée chez les hommes de plus de 75 ans. L'utilisation concomitante de vardénafil avec des inhibiteurs de protéase anti-VIH tels que le ritonavir et l'indinavir est contre-indiquée car ce sont de très puissants inhibiteurs du CYP3A4. **Effets indésirables :** Les effets indésirables rapportés dans les essais cliniques menés avec Vivanza, comprimé pelliculé ou avec du vardénafil en comprimé orodispersible à 10 mg étaient généralement transitoires et d'intensité légère à modérée. Les effets indésirables les plus couramment rapportés, se produisant chez au moins 10% des patients sont les céphalées. Les effets indésirables sont présentés selon la convention MedDRA en matière de fréquence : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à <1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 à <1/100), rare (≥ 1/10000 à <1/1000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables suivants ont été rapportés : **Infections et infestations : Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Conjonctivite ; **Affections du système immunitaire : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Œdème allergique et angiœdème, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Réaction allergique ; **Affections psychiatriques : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Troubles du sommeil, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Anxiété ; **Affections du système nerveux : Très fréquents** (≥ 1/10) : Céphalées, **Fréquents** (≥ 1/100 et < 1/10) : Sensations vertigineuses, **Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Somnolence, Paresthésie et dysesthésie, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Syncope, Convulsions, Amnésie ; **Affections oculaires : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Troubles de la vision, Hyperhémie oculaire, Altération de la vision des couleurs, Douleur oculaire et inconfort oculaire, Photophobie, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Augmentation de la pression intraoculaire, Augmentation des sécrétions lacrymales, **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, Anomalies visuelles ; **Affections de l'oreille et du labyrinthe : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Acouphènes, Vertiges, **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Surdité soudaine ; **Affections cardiaques : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Palpitations, Tachycardie, **Rares (≥ 1/10000 et < 1/1000)** : Infarctus du myocarde, Tachyarythmie ventriculaire, Angine de poitrine ; **Affections vasculaires : Fréquents** (≥ 1/100 et < 1/10) : Bouffées vasomotrices, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Hypotension, Hypertension ; **Affections respiratoires thoraciques et médiastinales : Fréquents** (≥ 1/100 et < 1/10) : Congestion nasale, **Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Dyspnée, Congestion des sinus, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Epistaxis ; **Affections gastro-intestinales : Fréquents** (≥ 1/100 et < 1/10) : Dyspepsie, **Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Reflux gastro-œsophagien, Gastrite, Douleurs abdominales et gastro-intestinales, Diarrhée, Vomissements, Nausées, Sécheresse buccale ; **Affections hépatobiliaires : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Elévation des transaminases, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Elévation des gamma-glutamyl transférases (gGT) ; **Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Erythème, Rash, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Réaction de photosensibilité ; **Affections musculo-squelettiques et systémiques : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Douleurs dorsales, Elévation de la CPK (créatine phosphokinase sanguine), Myalgies, Augmentation du tonus musculaire et crampes ; **Affections du rein et des voies urinaires : Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Hématurie ; **Affections des organes de reproduction et du sein : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Erections prolongées, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Priapisme, **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Hémorragie pénienne, Hémospermie ; **Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Peu fréquents** (≥ 1/1000 et < 1/100) : Sensation de malaise, **Rares** (≥ 1/10000 et < 1/1000) : Douleurs thoraciques. Lors de l'utilisation de tous les inhibiteurs de la PDE5, y compris le vardénafil, des hémorragies péniennes, des hémospermies et des hématuries ont été rapportées dans les essais cliniques et signalées en spontané dans le cadre du suivi de pharmacovigilance post-commercialisation. A la dose de 20 mg de Vivanza, comprimé pelliculé, les patients âgés (≥65 ans) ont présenté, comparativement aux patients plus jeunes (<65 ans), des fréquences plus élevées de maux de tête (16,2% versus 11,8%) et de sensations vertigineuses (3,7% versus 0,7%). Il a été montré que l›incidence des effets indésirables (en particulier les «sensations vertigineuses») était, en général, légèrement plus élevée chez les patients ayant des antécédents d›hypertension. Rapports après commercialisation d'autres produits de la même classe Affections vasculaires Dans le cadre du suivi de pharmacovigilance post-commercialisation d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de la PDE5, des réactions cardiovasculaires graves telles que hémorragies cérébrovasculaires, mort subite d'origine cardiaque, accident ischémique transitoire, angor instable et arythmie ventriculaire, ayant un lien de causalité temporel avec la prise de ces médicaments, ont été rapportées. **DELIVRANCE :** Sur prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** Bayer Pharma AG 13342 Berlin Allemagne. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** EU/1/03/249/009-012,015. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :** Date de première autorisation : 04 mars 2003. Date de dernier renouvellement : 04 mars 2008. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 01/2013. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu/. L.BE.04.2013.1294

LA MÉDECINE DU BIEN VIEILLIR...

Le vieillissement de nos populations représente un véritable défi. Or, nous publions souvent que l'augmentation constante de l'espérance de vie est le résultat d'énormes progrès réalisés dans le domaine de la prévention, des soins et des traitements médicaux, mais également de l'amélioration des conditions de vie.

Ce défi peut être maîtrisé par un vieillissement actif et en bonne santé au cours de toute la vie et dans tous les aspects et secteurs de la vie; lors des activités professionnelles, communautaires, de loisirs, et familiales. Il s'agit de développer la capacité de vieillir de façon saine et de rester autonome. Cela présuppose un effort collectif qui doit constituer la base d'un élan de solidarité intergénérationnel dans les années à venir.
En effet, une véritable révolution démographique se prépare dans le monde entier.

Grâce aux progrès thérapeutiques et de la santé publique, la tranche d'âge des plus de 60 ans augmentera plus rapidement que toutes les autres. En 2005 il y aura environ 1.2 milliard de personnes de plus de 60 ans, 25 ans plus tard, ce chiffre aura doublé. Cette modification de la pyramide des âges, grâce à l'augmentation de l'espérance de vie, place les gouvernements, les sociétés et les familles devant de nouveaux défis majeurs.

Or, mieux vivre et vivre plus longtemps est devenu possible. De nombreux projets de recherche sont menés afin de mieux comprendre les mécanismes de la longévité en bonne santé. Une nouvelle branche de médecine est née: la «médecine du bien vieillir». Elle tente de développer une approche holistique de la Santé et du bien-être de l'individu.

Ses efforts sont préventifs et curatifs, son domaine d'action interdisciplinaire, réunissant des gynécologues, des orthopédistes, des cardiologues et, des oncologues, des neurologues et des médecins du sport. Son objectif est de permettre aux individus de préserver leur santé et leur vitalité face à la croissance de leur espérance de vie. La prévention, la promotion des modes de vie sains, les concepts actuels de l'endocrinologie individualisée, la prise en compte de la génétique, l'éducation thérapeutique et le traitement individualisé sont les mots-clefs de cette approche, et les thèmes principaux abordés lors de ce 3e symposium international sur le Well-Aging.

Je félicite vivement les organisateurs et leurs partenaires pour leur engagement, et je les remercie pour leurs efforts de réflexion et les échanges fructueux qui ne manqueront pas de nous passionner, j'en suis certain.

Mars Di Bartolomeo
Ministre de la Santé

BIENVENUE

Chères Consoeurs, chers Confrères,

J'ai le grand plaisir de vous inviter à participer à notre 3ème Symposium International de la Société Luxembourgeoise d'Andropause et de Ménopause (SLAM) à Luxembourg.

C'est avec l'enthousiasme du Professeur Bernd Kleine-Gunk, Président de la Société Anti-Age allemande, que l'édition 2013 a été préparée et l'ambiance scientifique s'y prête bien. Nous observons une renaissance du traitement hormonal substitutif avec, paradoxalement, l'étude WHI qui nous fournit, 10 ans après, les meilleurs arguments pour la substitution hormonale: prévention de l'ostéoporose, prévention des maladies cardio-vasculaires, diminution du cancer colorectal, neutralité, voire l'effet préventif des oestrogènes sur le cancer du sein. Le développement spectaculaire de l'onco-prévention par l'étude de facteurs life-style et nutritionnels, des molécules comme la vitamine D, l'aspirine, la metformine, certains SERMs, l'importance du RANK-Ligand nous montre que le cancer n'est pas une fatalité.

C'est dire que l'édition 2013 sera fortement teintée de nouveautés dans la médecine préventive, les aspects reproductifs du vieillissement, la qualité du sommeil, les polymorphismes génétiques mais également sur les sujets classiques de l'endocrinologie.
Notre objectif est de vous présenter, d'un point de vue pratique, les concepts actuels de l'endocrinologie individualisée et de discuter ensemble leur importance clinique dans la prévention, le diagnostic et le traitement.

C'est avec grande fierté que nous avons réussi à rassembler pour 2 jours les plus grands ténors allemands, belges, autrichiens, français et nationaux en la matière.
Notre congrès reste franco-allemand et au Luxembourg les orateurs pourront s'exprimer dans leur langue maternelle.

Je voudrais remercier les très nombreux amis qui ont apporté leur soutien et leur aide pour la continuité de cette manifestation et plus particulièrement, Claudine Monardo, Patrick Tabouring, Pierre Seck, Ben Weber, Robert Lemmer, Marie Estelle Larcher, Mario Dicato, Hirsa Farghadani, Marc Keipes, Ernest Frieden, ainsi que l'industrie pharmaceutique.

Je remercie également la Société Luxembourgeoise de Biologie de la Reproduction, la Belgian Menopause Society, l'Association d'Enseignement Post-Universitaire, la Société des Sciences Médicales du Grand Duché, l'Académie Lorraine des Sciences et la Section des Sciences naturelles, physiques et mathématiques de l'Institut Grand-Ducal pour l'organisation conjointe de ce Symposium.
N'hésitez pas à prendre un petit moment pour découvrir le côté historique du Luxembourg avec, entre autre, Le Musée National d'Art et d'Histoire ou le Château de Clervaux. Sans oublier sa diversité de paysages avec les forêts des Ardennes, les roches sculptées du Mullerthal, les terres fertiles du Centre, les vignobles le long de la Moselle et son bon vin contribuant, avec modération, au bien-être du wellaging !

Les échanges professionnels et multiculturels se passeront dans les meilleures conditions, le Luxembourg étant parfaitement adapté à l'accueil de ses hôtes dans le cadre convivial de l'Hôtel Sofitel Kirchberg.

Un très grand merci également au Ministre de la Santé du Grand Duché Mars di Bartolomeo et à l'European Menopause and Andropause Society (EMAS) d'accepter le patronage de notre symposium et pour ses marques de confiance.

C'est avec plaisir que nous vous attendons.

Dr Serge Ginter
Président le la Société Luxembourgeoise
d'Andropause et de Ménopause (SLAM)

VORWORT

Zu den wenigen Wissenschaftlern, die in der Lage sind, präzise Voraussagen zu machen, gehören die Epidemiologen. Und deren Prognose ist eindeutig: Wir werden immer älter.

Historisch gesehen ist das ein eher junges Phänomen. Rund 99,9 % der Zeit, während der Menschen die Erde bewohnen, lebten diese kaum länger als 30 Jahre. Erst seit der Mitte des 19. Jahrhunderts steigt die Lebenserwartung an – und das kontinuierlich und erstaunlich gleichmäßig um 3 Jahre pro Jahrzehnt. Anders ausgedrückt: Jedes Jahr gewinnen wir 4 Monate an Lebenszeit dazu, jeden Tag 8 Stunden. Die Weltgesundheitsorganisation geht inzwischen davon aus, dass jedes zweite Mädchen, das im Jahr 2000 geboren wurde, 100 Jahre alt wird, jeder zweite Junge erreicht 95 Jahre.

Hundert Jahre alt zu werden ist ein uralter Menschheitstraum. Er könnte aber auch schnell zu einem Albtraum werden, wenn man sich einige andere Zahlen anschaut. Danach leidet zur Zeit jede dritte Frau über 75 an osteoporotisch bedingten Wirbelkörperfrakturen. Jeder zweite Erdbewohner über 85 erkrankt an einer Demenz. Der „Age-Quake" droht unsere Gesellschaft zu destabilisieren, wenn Alter gleichbedeutend wird mit zunehmender Krankheit, Siechtum und Invalidität.

Damit ist auch die Aufgabenstellung für die Medizin klar. Es gilt, Strategien zu entwickeln, um angesichts einer allgemein steigenden Lebenserwartung die Gesundheit und Vitalität von Menschen im Alter erhalten. Diesem Ziel widmet sich seit rund 20 Jahren ein neuer Medizinzweig. Ob man ihn nun Anti-Aging- oder Well-Aging Medizin nennt tut dabei wenig zur Sache. Es geht um die Prävention altersassoziierter Erkrankungen und damit um die wohl wichtigste medizinische Herausforderung im 21. Jahrhundert.

Diese neue Medizin ist wahrhaft „ganzheitlich". Sie umfasst Felder wie Ernährung, Sport und Lebensstil ebenso wie hochspezialisierte Bereiche wie die molekulare Grundlagenforschung, die Genetik und Epigenetik oder die Endokrinologie – um nur die wichtigsten zu nennen. Diese neue Medizin ist auch auf eine stimulierende Weise interdisziplinär. Wo sonst treffen Gynäkologen und Orthopäden, Kardiologen und Onkologen, Neurologen und Sportmediziner aufeinander, um sich über grundlegende Prozesse des biologischen Alters auszutauschen und fachübergreifende Präventionsstrategien zu entwickeln?

Dr. Serge Ginter ist es einmal mehr gelungen, die führenden Vertreter dieser neuen Medizin aus dem französisch- und deutschsprachigen Raum zu einem Kongress in Luxembourg zu versammeln. Bei der Lektüre des Programmes wird schnell klar, worauf Sie sich freuen können: Auf spannende und hochaktuelle Themen sowie auf einen kollegialen Austausch quer über alle Fach- und Sprachgrenzen hinweg.

Ich wünsche dem Kongress den verdienten Erfolg und freue mich, Sie im Juni in Luxembourg begrüßen zu können.

Prof. Dr. med. Bernd Kleine-Gunk
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Anti-Aging Medizin (GSAAM)

Low. So Low ...

0.5 mg Estradiol / 2.5 mg Dydrogestérone

Femoston® low 0.5 mg/2.5 mg

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT FEMOSTON LOW 0,5 mg / 2,5 mg comprimés pelliculés 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Chaque comprimé pelliculé contient 0,5 mg d'estradiol comme estradiol hemihydrate et 2,5 mg de dydrogestérone. Excipients : Lactose. 3. FORME PHARMACEUTIQUE Comprimé pelliculé. Le comprimé pelliculé est de couleur jaune, rond, biconvexe, avec l'inscription „S" d'un côté et "379" de l'autre. 4. DONNÉES CLINIQUES 4.1. Indications thérapeutiques Traitement hormonal substitutif (THS) pour le soulagement des symptômes de carence en estrogènes chez les femmes étant ménopausées depuis plus de 12 mois. L'expérience de ces indications thérapeutiques chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée. 4.2. Posologie et mode d'administration Femoston Low 0,5 mg / 2,5 mg est un THS continu combiné pour usage oral. Le dosage est de 1 comprimé par jour. La prise de Femoston Low 0,5 mg / 2,5 mg doit être continue, sans interruption entre les boîtes. Femoston Low 0,5 mg / 2,5 mg peut être pris avec ou sans nourriture. Démarrage de Femoston Low0,5 mg / 2,5 mg : Les femmes ayant une ménopause naturelle doivent commencer le traitement à base de Femoston Low 0,5 mg / 2,5 mg 12 mois après leurs dernières règles naturelles et peuvent commencer le traitement à un jour de choix. Pour une ménopause provoquée chirurgicalement, le traitement peut démarrer immédiatement. Les femmes qui ne prennent pas de préparation de TSH ou qui passent d'une autre préparation de THS continu combiné au Femoston Low 0,5 mg / 2,5 mg: le traitement peut démarrer à un jour au choix. Les femmes qui passent d'un autre type de préparation de THS (cyclique, continu séquentiel) au Femoston Low 0,5 mg / 2,5 mg doivent le faire à la fin de la phase estroprogestative, sans arrêt de la prise du médicament.En cas d'oubli de prise d'une dose, il faut la prendre au plus vite possible. Si plus de 12 heures sont passées, il est recommandé de continuer avec la dose suivante sans la prise du comprimé oublié.Un oubli peut augmenter la probabilité de spottings et de saignements.Pour l'initiation et la poursuite du traitement des symptômes de la ménopause, la plus petite dose efficace doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible (voir aussi section 4.4). 4.3. Contre-indications Hypersensibilité connue aux substances actives ou à un des excipients ; Cancer du sein connu ou suspecté ou antécédent de cancer du sein ; Tumeurs malignes estrogenodépendantes (cancer de l'endomètre, par exemple) connues ou suspectées ; Tumeurs progestogénodépendantes connues ou suspectées ; Saignement vaginal d'étiologie inconnue ; Hyperplasie de l'endomètre non traitée ; Accident thromboembolique veineux ancien ou en cours (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) ; Des troubles thrombophiliques connues (par ex. protéine C, protéine S ou déficience d'antithrombine, voir rubrique 4.4) ; Maladie thromboembolique artérielle en évolution ou récente (angine de poitrine, infarctus du myocarde, par exemple) ; Affection hépatique aiguë ou antécédents d'affection hépatique, aussi longtemps que les tests de la fonction hépatique restent anormaux ; Porphyrie. 4.8 Effets indésirables Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques et en cours de l'expérience post-marketing avec tous les dosages: Infections et infestations fréquents ≥ 1/1.000 ; <1/100 Syndrome semblable à la cystite, candidose vaginale Tumeurs bénignes, malignes et non précisées fréquents ≥ 1/1.000 ; <1/100 Augmentation de la taille du léiomyome Affections hématologiques et du système lymphatique très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés (ne peut pas être estimé sur base des données disponibles) Anémie hémolytique Affections du système immunitaire très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés (ne peut pas être estimé sur base des données disponibles) Réaction d'hypersensibilité Affections psychiatriques fréquents ≥ 1/1.000 ; <1/100 Dépression, changements dans la libido, nervosité Affections du système nerveux fréquents ≥ 1/100 ; < 1/10 Céphalées, migraine fréquents ≥ 1/1.000 ; <1/100 Vertiges très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés (ne peut pas être estimé sur base des données disponibles) Chorée Affections oculaires indésirables rares: ≥ 1/10.000 ; < 1/1.000 Intolérance aux lentilles de contact, accentuation de la courbure de la cornée Affections cardiaques très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés (ne peut pas être estimé sur base des données disponibles) Infarctus du myocarde Affections vasculaires fréquents ≥ 1/1.000 ; <1/100 Hypertension, maladie périphérique vasculaire, varices, thrombo-embolie veineuse* très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés (ne peut pas être estimé sur base des données disponibles) Accident vasculaire cérébral Affections gastro-intestinales Effets indésirables fréquents >1/100 ; < 1/10 Nausées, douleurs abdominales, gonflement Effets indésirables peu fréquents > 1/1.000 ; <1/100 Dyspepsies Effets indésirables très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés Vomissements Affections hépatobiliaires Effets indésirables peu fréquents > 1/1.000 ; <1/100 Maladie de la vésicule biliaire Effets indésirables rares: > 1/10.000 ; < 1/1.000 Perturbations des fonctions hépatiques parfois accompagnées d'ictère, d' asthénie ou malaise et de douleurs abdominales Affections de la peau et du tissus sous-cutané Effets indésirables peu fréquents > 1/1.000 ; <1/100 Réactions cutanées allergiques (par ex. éruption, urticaire, prurit) Effets indésirables très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés Chloasma ou mélasma qui peut persister lorsque la prise du médicament est interrompue, érythème polymorphe, érythème noueux, purpura vasculaire, angioedème Affections musculo-squelettiques et systémiques Effets indésirables fréquents >1/100 ; < 1/10 Crampes dans les jambes Effets indésirables peu fréquents > 1/1.000 ; <1/100 Mal au dos Affections des organes de reproduction et du sein Effets indésirables fréquents >1/100 ; < 1/10 Mastalgie, sensibilité des seins à la palpation, des saignements de rupture et spotting, douleurs pelviennes Effets indésirables peu fréquents > 1/1.000 ; <1/100 Changement de l'érosion cervicale et du degré de sécrétion cervicale, dysménorrhée, ménorragie, métrorragie Effets indésirables rares: > 1/10.000 ; < 1/1.000 Gonflement des seins, symptômes de type prémenstruel Affections congénitales, familiales et génétiques Effets indésirables très rares: < 1/10.000, y compris cas isolés Aggravation de la porphyrie Troubles généraux et anomalies au site d'administration Effets indésirables fréquents >1/100 ; < 1/10 Asthénie Effets indésirables peu fréquents > 1/1.000 ; <1/100 Œdème périphérique Investigations Effets indésirables fréquents >1/100 ; < 1/10 Poids anormal * Pour plus d'information, voir ci-dessous. Risque de cancer du sein On rapporte un risque jusqu'à 2 fois plus élevé de diagnostic de cancer du sein chez les femmes prenant une thérapie estro-progestative combinée pendant plus de 5 ans. Chez les utilisatrices d'une thérapie à base d'estrogènes seuls, un quelconque risque accru est considérablement plus faible que chez les utilisatrices d'associations estro-progestatives. Le degré de risque dépend de la durée de l'utilisation (voir rubrique 4.4). Les résultats de l'étude randomisée contrôlée par placebo de la plus grande envergure (étude WHI) et de l'étude épidémiologique de la plus grande envergure (MWS) sont présentés ci-dessous : Million Women Study – Estimation du risque supplémentaire de cancer du sein après 5 ans d'utilisation THS à base d'estrogènes seuls Intervalle d'âge (ans) 50-65 Cas supplémentaires par 1 000 patientes n'ayant jamais utilisé aucun THS sur une période de 5 ans 9-12 Risque relatif & IC à 95 % # 1,2 Cas supplémentaires par 1 000 utilisatrices d'un THS sur une période de 5 ans (IC à 95 %) 1-2 (0-3) Association oestroprogestative Intervalle d'âge (ans) 50-65 Cas supplémentaires par 1 000 patientes n'ayant jamais utilisé aucun THS sur une période de 5 ans 9-12 Risque relatif & IC à 95 % # 1,7 Cas supplémentaires par 1 000 utilisatrices d'un THS sur une période de 5 ans (IC à 95 %) 6 (5-7) #Risque relatif global. Le risque relatif n'est pas constant mais augmentera avec la durée de l'utilisation. Remarque : Vu que l'incidence du cancer du sein diffère selon le pays de l'UE, le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein se modifiera proportionnellement également. Etudes WHI US – Risque supplémentaire de cancer du sein après 5 ans d'utilisation CEE (estrogènes équins conjugués) seuls Intervalle d'âge (ans) 50-79 Incidence par 1 000 femmes du bras placebo sur une période de 5 ans 21 Risque relatif & IC à 95 % Risque relatif & IC à 95 % 0,8 (0,7 – 1,0) Cas supplémentaires par 1 000 utilisatrices d'un THS sur une période de 5 ans (IC à 95 %) -4 (-6 – 0) CEE+MPA (acétate de médroxyprogestérone) & progestatif‡ Intervalle d'âge (ans) 50-79 Incidence par 1 000 femmes du bras placebo sur une période de 5 ans 14 Risque relatif & IC à 95 % 1,2 (1,0 – 1,5) Cas supplémentaires par 1 000 utilisatrices d'un THS sur une période de 5 ans (IC à 95 %) +4 (0 – 9) ‡Lorsqu'on limitait l'analyse aux femmes n'ayant utilisé aucun THS avant l'étude, on n'observait aucun risque accru apparent durant les 5 premières années du traitement : après 5 ans, le risque était plus élevé que chez les non utilisatrices. Risque de cancer de l'endomètre Femmes ménopausées non hystérectomisées Le risque de cancer de l'endomètre est d'environ 5 par 1 000 femmes non hystérectomisées n'utilisant aucun THS. Chez les femmes non hystérectomisées, l'utilisation d'un THS à base d'estrogènes seuls est déconseillée car il augmente le risque de cancer de l'endomètre (voir rubrique 4.4). En fonction de la durée de l'utilisation de l'estrogène seul et de la dose d'estrogène, au cours des études épidémiologiques, l'augmentation du risque de cancer de l'endomètre variait entre 5 et 55 cas diagnostiqués supplémentaires sur 1 000 femmes âgées de 50 à 65 ans. L'ajout d'un progestatif à une thérapie à base d'estrogènes seuls pendant au moins 12 jours par cycle permet de prévenir ce risque accru. Au cours de l'étude MWS, l'utilisation d'un THS combiné (séquentiel ou continu) n'augmentait pas le risque de cancer de l'endomètre (RR de 1,0 (0,8-1,2). Cancer ovarien L'utilisation à long terme d'un THS à base d'estrogènes seuls et d'un THS oestro-progestatif combiné a été associée à un risque légèrement accru de cancer ovarien. Au cours de l'étude MWS, un THS de 5 ans donnait lieu à 1 cas supplémentaire par 2 500 utilisatrices. Risque de thrombo-embolie veineuse Le THS est associé à un risque relatif 1,3 à 3 fois plus élevé de développement d'une thromboembolie veineuse (TEV), c.-à-d. thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire. La survenue de ces incidents est plus probable durant la première année de l'utilisation du THS (voir rubrique 4.4). Les résultats des études WHI sont présentés ci-dessous : Études WHI – Risque supplémentaire de TEV sur une période de 5 ans d'utilisation Traitement oral à base d'estrogènes seuls Intervalle d'âge (ans) 50-59 Incidence par 1 000 femmes du bras placebo sur une période de 5 ans 7 Risque relatif et IC à 95 % 1,2 (0,6-2,4) Cas supplémentaires par 1 000 utilisatrices d'un THS 1 (-3 – 10) Traitement oral estro-progestatif combiné Intervalle d'âge (ans) 50-59 Incidence par 1 000 femmes du bras placebo sur une période de 5 ans 4 Risque relatif et IC à 95 % 2,3 (1,2 – 4,3) Cas supplémentaires par 1 000 utilisatrices d'un THS 5 (1 - 13) Risque de maladie coronarienne Le risque de coronaropathie est légèrement accru chez les utilisatrices d'un THS oestro-progestatif combiné après l'âge de 60 ans (voir rubrique 4.4). Risque d'accident vasculaire cérébral L'utilisation d'estrogènes seuls ou d'une association oestroprogestative est associée à un risque relatif jusqu'à 1,5 fois plus élevé d'accident vasculaire cérébral ischémique. Le risque d'accident vasculaire cérébral hémorragique n'augmente pas pendant l'utilisation d'un THS. Ce risque relatif ne dépend ni de l'âge ni de la durée d'utilisation, mais vu qu'à la base, ce risque dépend fortement de l'âge, le risque global d'accident vasculaire cérébral augmentera avec l'âge chez les femmes utilisant un THS (voir rubrique 4.4). Études WHI combinées – Risque supplémentaires d'accident vasculaire cérébral ischémique sur une période de 5 ans d'utilisation Intervalle d'âge (ans) 50-59 Incidence par 1 000 femmes du bras placebo sur une période de 5 ans 8 Risque relatif et IC à 95 % 1,3 (1,1 1,6) Cas supplémentaires par 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans 3 (1-5) D'autres effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'administration d'un traitement estro-progestatif : Tumeurs bénignes, malignes et non précisées: Tumeurs estrogeno-dépendantes bénignes et malignes, par exemple cancer de l'endomètre, cancer de l'ovaire.Augmentation de la taille des tumeurs dépendantes des progestatifs (par exemple méningiome) (voir rubrique 4.3). Troubles du système immunitaire: Lupus erythémateux disséminé Troubles du système nerveux: Démence probable - exacerbation d'une l'épilepsie Troubles vasculaires: Une thrombo-embolie artérielle 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ABBOTT PRODUCTS GmbH Hans-Böckler-Allee 20, D-30173 Hannover Allemagne 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ BE376074 9. DELIVRANCE : sur prescription médicale. 10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR APPROBATION DE LA NOTICE Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit : Août 2010.

FEM/2013/C1/03-03/4

Abbott
A Promise for Life

THE PLACE TO BE...

En 2010 déjà, *Semper Luxembourg* était associé au Symposium International de la SLAM. Avant cette édition 2013, nous avons voulu nous entretenir avec trois des chevilles ouvrières majeures de l'événement: le Dr Serge Ginter, le Dr Patrick Tabouring et - last but not least - le Pr Pierre Seck.

A tout seigneur tout honneur... Qu'est-ce qui a changé par rapport à 2010, pour le président de la SLAM ?

Dr Serge Ginter: *«Honnêtement.... l'année 2013 est plus intéressante que l'année 2010. Et ce en raison du contexte global. Premièrement, parce que l'étude WHI, qui il y a une dizaine d'années signa presque l'enterrement du traitement hormonal substitutif (THS), est aujourd'hui à l'origine d'une véritable renaissance de l'hormonothérapie.*

Aujourd'hui, paradoxalement, c'est en effet l'étude WHI qui nous apporte les meilleurs arguments pour reproposer un THS.»

Trois raisons de proposer un THS aujourd'hui

1. L'ostéoporose – ce que l'on savait déjà.
2. La protection cardiovasculaire – pour les femmes qui débutent un traitement au début de la ménopause.
3. La diminution du cancer colorectal... et à présent les perspectives favorables sur le risque mammaire également.

Des dimensions essentielles…

Dr Serge Ginter: *«L'oncoprévention est véritablement une nouvelle dimension dans notre prise en charge. On sait qu'elle est accessible par l'hygiène de vie – activité physique et sportive – mais on parle de plus en plus de la chémoprévention. Et on dispose aujourd'hui de données intéressantes sur une série de substances, comme les SERM's, mais aussi des molécules qui connaissent un renouveau comme la metformine ou l'aspirine.*

Nous pouvons évoquer notamment les méta-analyses publiées en 2012, montrant sous aspirine low-dose une prévention primaire mais aussi secondaire de nombre de tumeurs solides, et spécialement les adénocarcinomes de la sphère digestive.

Enfin, on évoque de plus en plus les vertus oncoprotectrices de certains principes issus de la phytothérapie mais aussi d'une série d'aliments, tels que brocolis, tomates, ail, etc.»

Panel d'orateurs…

Le président de la SLAM peut une fois de plus se targuer d'un beau panel d'orateurs. Et avec des experts de renommée internationale – Autriche, Allemagne, Belgique… - le symposium a également l'originalité d'être équilibré sur le plan linguistique.

SLAM: un nom de baptême restrictif ?

Dr Serge Ginter: *«La SLAM est à Luxembourg la seule société dédiée au well-aging, un terme que je préfère à la notion d'anti-âge aux connotations parfois négatives. D'autres sociétés s'intéressent évidemment aussi à la médecine préventive, mais notre originalité se situe dans la globalité de notre approche.*

Alors oui, clairement, nous allons bien au-delà de l'approche purement hormonale qu'évoquent les termes d'andropause et de ménopause.»

Pr Pierre Seck:

«Maladies dégénératives, affections cardiovasculaires, vieillissement, alimentation… Autant de questions auxquelles il est essentiel que le professionnel de la santé puisse apporter une information dûment étayée.»

Un comité élargi en 2013

Bien connu du milieu médical luxembourgeois, le Professeur Pierre Seck a rejoint pour l'édition 2013 le comité scientifique du Symposium International de la SLAM. Avec lui, c'est la section des sciences de l'Institut Grand-Ducal et cette discipline ô combien indispensable qu'est la chimie fondamentale qui sont représentées. L'intérêt, voire la passion, du Pr Seck pour la vulgarisation scientifique n'est évidemment pas pour rien dans cet engagement.

«Maladies dégénératives, affections cardiovasculaires, vieillissement, alimentation… sont pour la Société des Sciences synonymes de salles combles. Ce qui témoigne de leur intérêt pour le grand public averti, à qui il est donc essentiel que le professionnel de la santé puisse apporter une information dûment étayée», nous confirme le Professeur Seck, qui a fait de l'éducation à la santé son cheval de bataille.

A noter que c'est aussi le Professeur Pierre Seck et l'Institut Grand-Ducal qui ont ouvert la voie de la participation de l'Académie Lorraine des Sciences, avec qui des échanges d'orateurs se sont mis en place au cours des derniers mois. Une ouverture du symposium sur la grande région, donc.

La multidisciplinarité est le maître mot de l'AEPU. Une synergie logique qui s'imposait ?

Dr Patrick Tabouring: *«Si l'Association d'Enseignement Post-Universitaire est associée au symposium international de la SLAM, c'est aussi parce que nous partageons un même souci de multidisciplinarité, mais aussi parce qu'il s'agit d'un événement essentiel à plus d'un titre…»*

Androgel 50 mg x 30 gel en sachet-dose – PP 56.70 €

BESINS HEALTHCARE

Equilibrer la testostérone
Equilibrer l'homme
L'application d'un sachet de gel par jour permet d'assurer un taux constant de testostérone dans le sang[1].
1 Wang C et al, J Clin Endocrinol Metab 2004 ;89 :2085-2098.
Androgel 50mg
Androgel
testosterone 1%

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ANDROGEL 50 mg, gel en sachet-dose **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque sachet-dose de 5 g de gel contient 0.050 g de testostérone. **3. DONNEES CLINIQUES** 3.1 Indications thérapeutiques. Traitement substitutif d'un hypogonadisme masculin par déficit en testostérone affirmé par les signes cliniques et biologiques. 3.2 Posologie et mode d'administration : Application cutanée. Adulte et sujet âgé. La posologie recommandée est de 5 g de gel (soit 50 mg de testostérone) appliqué une fois par jour à peu près à la même heure, de préférence le matin. La dose quotidienne sera adaptée par le médecin en fonction de la réponse clinique ou biologique de chaque patient, sans dépasser 10 g de gel par jour. L'ajustement de la posologie devra être fait par paliers de 2,5 g de gel. L'application doit se faire par le patient lui-même, sur une peau propre, sèche et saine, sur les deux épaules, les bras ou l'abdomen. Après l'ouverture des sachets, le contenu total doit être extrait du sachet et appliqué immédiatement sur la peau. Le gel doit être étalé simplement en couche mince sur la peau. Il n'est pas nécessaire de frotter la peau. Laisser sécher au moins 3 à 5 minutes avant de s'habiller. Se laver les mains à l'eau et au savon après l'application. Ne pas appliquer sur les parties génitales en raison de la teneur importante d'alcool qui peut entraîner une irritation locale. L'état d'équilibre des concentrations plasmatiques de testostérone est atteint environ à partir du 2ème jour du traitement par Androgel. L'adaptation de la posologie se fait en fonction de la testostéronémie, mesurée à partir du 3ème jour de traitement le matin avant l'application (et jusqu'à une semaine). Si la concentration plasmatique en testostérone est élevée, la posologie peut être diminuée. Si la concentration est basse, la posologie peut être augmentée, sans dépasser 10 g de gel par jour. Enfants : Androgel n'est pas indiqué chez l'enfant et n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez les garçons de moins de 18 ans. 3.3 Contre-indications : Androgel est contre-indiqué : En cas de cancer de la prostate ou de carcinome mammaire, supposé ou confirmé. En cas d'hypersensibilité connue à la testostérone ou à tout autre constituant du gel. 3.4 Effets indésirables : Les effets indésirables les plus fréquemment observés, à la posologie recommandée de 5 g de gel par jour, ont été les réactions cutanées (10 %) : réaction au site d'application, érythème, acné, sécheresse cutanée. Les autres effets indésirables rapportés lors des essais cliniques contrôlés avec Androgel (1-<10 %) sont : Affections hématologiques et du système lymphatique : Altérations du bilan biologique (polyglobulie, lipides). Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Céphalées. Affections du rein et des voies urinaires : Troubles prostatiques. Affections des organes de reproduction et du sein : Gynécomastie, mastodynie. Affections du système nerveux : Vertiges, paresthésie, amnésie, hyperesthésie. Affections psychiatriques : Troubles de l'humeur. Affections vasculaires : Hypertension artérielle. Affections gastro-intestinales : Diarrhée. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Alopécie, urticaire. Chez les patients traités pour hypogonadisme, il est fréquent d'observer une gynécomastie, qui peut persister. D'autres effets indésirables connus des traitements à base de testostérone par voie orale ou injectable ont été décrits dans la littérature et sont : Troubles du métabolisme et de la nutrition : Prise de poids, modifications des électrolytes (rétention de sodium, chlorure, potassium, calcium, phosphate inorganique et eau) lors de posologie élevée et/ou de traitement prolongée. Affections musculo-squelettiques : Crampes musculaires. Affections du système nerveux : Nervosité, dépression, hostilité. Affections respiratoires : Apnée du sommeil. Affections hépatobiliaires : Très rares cas d'ictère et de perturbation des tests de la fonction hépatique. Affections de la peau et de ses annexes : Diverses réactions cutanées telles que acné, séborrhée et calvitie. Affections des organes de reproduction et du sein : Altérations de la libido, augmentation de la fréquence des érections ; des doses élevées de testostérone induisent fréquemment une intéruption ou une diminution réversibles de la spermatogénèse, se traduisant par une diminution de la taille des testicules. Un traitement substitutif par testostérone d'un hypogonadisme masculin peut dans de rares cas entraîner des érections persistantes et douloureuses (priapisme), des anomalies de la prostate, un cancer de la prostate*, une obstruction urinaire. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : L'administration de testostérone à posologie élevée ou à long terme peut occasionnellement majorer la survenue de rétention d'eau et d'oedèmes ; des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. *Les données relatives au risque de cancer de la prostate associé à un traitement par testostérone ne permettent pas de conclure à une relation de causalité. Les autres effets indésirables connus, bien que rares, associés à des posologies excessives de testostérone incluent les néoplasmes hépatiques. En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau. **4. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Besins Healthcare Avenue Louise 287 B – 1050 Bruxelles Belgique.**5. MODE DE DÉLIVRANCE** : sur prescription médicale **6. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : Novembre 2009.

Dr Patrick Tabouring: *«L'AEPU se doit d'être associée à cette manifestation car les thèmes du symposium répondent aux attentes de la société et de la santé publique. Mais aussi parce que ces thèmes touchent à la médecine fonctionnelle, qui est pour beaucoup d'entre nous une discipline à développer. C'est d'ailleurs pourquoi nous avons choisi de nous intéresser au sommeil et à ses interactions avec l'alimentation et la physiologie au sens large.»*

Vous avez dit international....

Plusieurs sociétés sont associées pour l'événement, dont la Belgian Menopause Society, l'AEPU (Association d'Enseignement Post-Universitaire), la Société Luxembourgeoise de la Biologie de la Reproduction, l'Académie Lorraine des Sciences, la Société des Sciences Médicales du Grand-Duché de Luxembourg, la Section des Sciences naturelles, physiques et mathématiques de l'Institut Grand-Ducal...

...et ce sous les auspices de l'EMAS (European Menopause and Andropause Society)

«Ce qui n'est pas rien !», conclut Serge Ginter.

Dr Eric Mertens
éditeur de Semper Luxembourg

Dr Tabouring: trois bonnes raisons d'être présent

Premièrement, cette édition, comme les deux éditions précédentes, réunira des orateurs de qualité, pour un programme du plus grand intérêt scientifique.

Deuxièmement, il s'agit du seul congrès à la fois international et multidisciplinaire se déroulant à Luxembourg.

Troisièmement, parce que nous ne pouvons pas – comme prestataires de soins – négliger des questions qui passionnent nos patients et patientes.

Friday june 14th

12.30 - 13.30

Pharmakogenetik

Président: Christel Schockmel – Modérateur: Pia Engel

Genetische Polymorphismen: Werkzeuge für eine sichere Hormonersatztherapie
Alain Menzel (Luxembourg)

Anti-Aging - das Altern aufhalten - in Andro- und Menopause ! Genetisch massgeschneidert: Ernährung und Lebensstil!
Eva Schäufele (Munich)

Osteoporose: genetische Veranlagung, Vorbeugung und Behandlung
Danielle Hoffmann (Luxembourg)

13.30 - 15.00

Der Alternde Mann: Zwischen Midlifecrisis und zweitem Frühling

Président: Robert Lemmer – Modérateur: Nico Haas

Vitalkraft Aminosäuren
Jürgen Spona (Wien)

Sprechstunde für den Mann mit besonderer Berücksichtigung der Rolle des Progesterons für Männergesundheit sowie Daten zu ausgeprägter mensotropen Effekten von Progesteron
Christa Nadjafi-Triebsch (Riehen)

Aspirin und Onkoprävention
Serge Ginter (Luxembourg)

Die Physiologische Veraenderungen der Sexualitaet in der Andropause und Menopause
Isolde Semm (Luxembourg)

Der Neid und die psychsomatischen Auswirkungen
Markus Metka (Wien)

15.00 15.30

Pause-Exposition Industrielle

15.30 - 17.00

Approche multidisciplinaire de la Ménopause

Président: Didier Van Wymersch – Modérateur: Katia Galétic

L'Activité physique ou une prescription de SERM ?
Luc Baeyens (Bruxelles)

Wellaging: autres alternatives
Georges Kratzenberg (Luxembourg)

The physiologically and surgically aging ovary
Lilo Mettler (Kiel)

Calcium et Vitamine D pour le traitement de l'ostéoporose
Serge Rozenberg (Bruxelles)

Inhibition ciblée du RANKL pap denosumab: nouvelles implications dans le traitement de l'osteoporose post-ménopausique
Jean-Jacques Body (Bruxelles)

Biomécanique de la sacroiliaque chez la femme ménopausique atteinte d'ostéoporose. Implications cliniques pour le praticien
Sergio Marcucci (Luxembourg)

17.00 17.30

Pause-Exposition Industrielle

17.30 - 18.30

Vieillissement et Reproduction

Président: Romain Stein – Modérateur: Crina Buicu

Quand les femmes en périménopause veulent concevoir: rêves et réalités
Annick Delvigne (Rocourt)

Infertilité et hormone de croissance
Serge Ginter (Luxembourg)

Vitrification ovocytaire
David Jareno (Bruxelles)

18.30

Mot du Ministre
Cocktail avec AL GINTER Jazz Combo

9.00 - 10.30	**Aktuelle Aspekte in der Menopause** *Président: Annick Conzemius – Modérateur: Antoine Niedner* **Fertiprotektion und 'Socialfreezing': Kampf gegen Krebs und Alter** Dieter Mayer-Eichberger (Stuttgart) **Pflanzeninhaltsstoffe - die neuen Vitamine** Markus Metka (Wien) **Orale Kontrazeptiva - Nur Risiken oder auch präventives Potential?** Bernd Kleine-Gunk (Fürth) **Häufige Endokrine-Probleme in der alltäglichen Praxis** Christian Wüster (Mainz)
10.30 11.00	**Pause-Exposition Industrielle**
11.00 - 12.30	**Nouveautés en Ménopause** *Président: Marc Peiffer – Modérateur: Mario Dicato* **Œstrogènes. Une nutrition adaptée peut elle influencer leur catabolisme? Effets délétères ou favorables?** Pol Sottiaux (Belgique) **Current knowledge on breast safety of HRT** Herman Depypère (Gent) **Lipides et maladies cardiovasculaires après la ménopause** Bertrand Kimmel (Metz) **Les traitements de l'ostéoporose: vers l'émergence des biothérapies spécifiques** Georges Weryha (Vandoeuvre-les-Nancy) **Traitement médical des fibromes: qu'y a t-il de neuf?** Jacques Donnez (Bruxelles)
12.30 - 13.30	**Lunchsymposium: Die Renaissance der Hormonsubstitution** *Président: Georges Michel – Modérateur: Caroline Schilling* **Ästhetische Endokrinologie-Topische Hormonbehandlungen** Johannes Huber (Wien) **HRT - Ist sie (noch) eine Anti-Aging Therapie?** Bernd Kleine-Gunk (Fürth)
13.30 - 15.30	**Bien dormir, bien vieillir (AEPU)** *Président: Patrick Tabouring– Modérateur: Amirouche Dris* **Les neuro modulateurs et autres régulateurs endocriniens du sommeil** Jean-Luc Schaff (Nancy) **Le sommeil en fonction des âges** Jean-Luc Schaff (Nancy)

Al Ginter Jazz Combo

Robi AREND sax
Murat OZTURK piano
NN bass
Al Ginter drums

DENOMINATION DU MEDICAMENT
BELLINA 0,03mg/ 2 mg, comprimé pelliculé **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Un comprimé pelliculé contient : 0,030 mg Ethinylestradiol et 2,000 mg Acétate de chlormadinone **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé pelliculé **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Contraception hormonale orale. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Mode d'emploi des comprimés pelliculés : Un comprimé doit être pris chaque jour à peu près au même moment, (de préférence le soir) pendant 21 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque plaquette. Les règles apparaissent dans les 2 à 4 jours suivant la prise du dernier comprimé. Après l'arrêt de 7 jours, le traitement est poursuivi en entamant la plaquette suivante de BELLINA, que les règles soient ou non terminées. Les comprimés doivent être sortis du blister en face du jour de la semaine indiquée sur la plaquette correspondant à la prise et doivent être avalés, éventuellement avec un peu d'eau. Les comprimés sont pris quotidiennement en suivant le sens des flèches. Modalités d'instauration du traitement : **Absence de contraception hormonale antérieure (au cours du mois précédent) :** La prise du premier comprimé doit commencer le premier jour du cycle naturel de la femme, c'est à dire le premier jour des règles. Si le comprimé est bien pris le premier jour des règles, l'efficacité contraceptive commence dès le premier jour de prise et est maintenue pendant l'arrêt de 7 jours. La prise du premier comprimé peut également commencer entre le 2ème et le 5ème jour des règles, que les règles aient cessé ou non. Dans ce cas, une méthode contraceptive mécanique complémentaire est nécessaire pendant les 7 premiers jours. Au-delà du 5ème jour du cycle, la femme doit attendre les prochaines règles pour démarrer la contraception sous BELLINA. **Relais d'une autre contraception hormonale :** *Relais d'un contraceptif hormonal combiné :* La femme doit prendre le premier comprimé de BELLINA le premier jour qui suit l'intervalle habituel sans comprimé, ou à la place du comprimé placebo du précédent contraceptif. *Relais d'un contraceptif par progestatif seul :* Le premier comprimé de BELLINA doit être pris le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative. Durant les 7 premiers jours, une méthode de contraception mécanique complémentaire doit être utilisée. *Relais d'un contraceptif hormonal injectable ou un implant :* L'administration de BELLINA peut commencer le jour du retrait de l'implant, ou le jour prévu pour l'injection suivante s'il s'agit d'une forme injectable. Cependant, durant les 7 premiers jours, il est recommandé d'utiliser une méthode de contraception mécanique complémentaire. **Après une interruption de grossesse (fausse couche ou avortement) au cours du premier trimestre de grossesse :** Après une interruption de grossesse au cours du premier trimestre de grossesse, la prise de BELLINA peut commencer immédiatement. Dans ce cas, aucune méthode contraceptive complémentaire n'est nécessaire. **Après un accouchement ou une interruption de grossesse (fausse couche ou avortement) au cours du 2ème trimestre de grossesse :** Les femmes qui n'allaitent pas peuvent commencer la contraception entre 21 et 28 jours après l'accouchement. Dans ce cas, aucune méthode contraceptive mécanique complémentaire n'est nécessaire. Si la contraception débute au-delà de 28 jours après l'accouchement, une contraception mécanique complémentaire pendant les 7 premiers jours est nécessaire. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il convient de s'assurer de l'absence d'une grossesse ou d'attendre les premières règles avant de commencer la contraception. **Allaitement :** BELLINA ne doit pas être pris au cours de l'allaitement. **Après l'arrêt de BELLINA :** Après l'arrêt de BELLINA, le premier cycle peut être allongé d'environ 1 semaine. **Conduite à tenir en cas d'oubli d'un ou de plusieurs comprimés** Si l'oubli d'un comprimé est constaté **dans les 12 heures,** aucune autre méthode contraceptive n'est nécessaire. La femme doit prendre le comprimé oublié dès qu'elle constate cet oubli et prendre les comprimés suivants comme d'habitude. Si l'oubli est **supérieur à 12 heures,** l'efficacité de la contraception peut être réduite. Vous devez dans ce cas tenir compte des 2 règles de base suivantes pour choisir la conduite à tenir : 1. la prise de comprimés ne doit jamais être interrompue pendant plus de 7 jours, 2. 7 jours de prises ininterrompues sont nécessaires pour obtenir une inhibition correcte de l'axe hypothalamo-hypophyso-ovarien. Le dernier comprimé oublié devra être pris immédiatement, même si cela implique la prise de 2 comprimés en même temps. Les comprimés suivants devront être pris à l'heure habituelle. Une contraception mécanique complémentaire (par exemple, préservatifs) est cependant nécessaire pendant les 7 jours suivants. Si les comprimés oubliés correspondent à la première semaine du cycle et si un rapport sexuel a eu lieu dans les 7 jours qui précèdent l'oubli des comprimés (incluant l'intervalle libre), il existe un risque de grossesse. Le risque de grossesse est d'autant plus élevé que le nombre de comprimés oubliés est important ou que la date de l'oubli est proche de la fin de la plaquette. S'il reste sur la plaquette de BELLINA moins de 7 comprimés, la plaquette suivante doit être commencée dès la fin de la plaquette en cours, c'est à dire sans interruption de prise entre les plaquettes. Dans ce cas, les règles n'apparaîtront probablement que lors du cycle suivant : cependant quelques saignements pourront survenir pendant la prise de comprimés. Si, après la fin de la seconde plaquette, les règles n'apparaissent pas, un test de grossesse doit être effectué. **Conduite à tenir en cas de vomissement ou de diarrhées** Si des vomissements ou diarrhées se produisent dans les 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé, il est possible que son absorption ne soit pas complète et que l'effet contraceptif ne soit plus assuré. Dans ce cas, se reporter au paragraphe ci-dessus « Conduite à tenir en cas d'oubli d'un ou de plusieurs comprimés »). La prise de BELLINA devra continuer. **Comment retarder les hémorragies de privation :** Pour retarder l'hémorragie de privation, la femme doit commencer une nouvelle plaquette sans intervalle libre de 7 jours. Ce décalage des règles peut être maintenu aussi longtemps que la femme le souhaite, jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Pendant cette période, des spottings ou des saignements irréguliers peuvent survenir. La prise régulière de BELLINA est alors reprise après un intervalle libre de 7 jours. Pour décaler les hémorragies de privation à un autre jour de la semaine, la femme peut raccourcir l'intervalle libre du nombre de jours qu'elle souhaite. Plus l'intervalle est court, plus le risque d'absence d'hémorragie de privation est important, avec l'éventualité de spottings et de saignements irréguliers. **CONTRE-INDICATIONS** Une contraception orale combinée (COC) ne devra pas être utilisée si la femme est atteinte de l'une des pathologies suivantes. BELLINA devra être interrompu immédiatement si l'un de ces troubles apparaît au cours de son utilisation :

* thromboses veineuses ou artérielles ou antécédents (par ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, AVC accident vasculaire cérébral)
* prodromes ou premiers signes de thromboses, thrombophlébites ou symptômes emboliques (par ex. attaque ischémique, angine de poitrine)
* opérations chirurgicales planifiées (au moins 4 semaines à l'avance) et pendant la période d'immobilisation, par exemple après un accident (notamment plâtre)
* Diabète sucré avec complications vasculaires
* diabète déséquilibré
* hypertension artérielle non contrôlée ou augmentation significative et constante de la pression (valeurs constamment > 90/140 mm Hg)
* prédispositions héréditaires ou acquises à la thrombose veineuse ou artérielle telles que : résistance à la protéine C activée [APC], hyper-homocystéinémie, déficit en antithrombine III, déficit en protéine C, déficit en protéine S, anticorps anti-phospholipides (anticorps anti cardiolipine, anticoagulants lupiques)
* hépatite, ictère, anomalies de la fonction hépatique, tant que les tests fonctionnels hépatiques ne se sont pas normalisés
* prurit généralisé, cholestase, en particulier lors d'une précédente grossesse ou d'un traitement antérieur par œstrogènes
* maladie de Dubin-Johnson, maladie de Rotor, troubles du flux biliaire
* tumeurs hépatiques ou antécédents
* douleur épigastrique aiguë, hypertrophie du foie ou symptômes d'hémorragie intra-abdominale
* première apparition ou réapparition de porphyrie (les trois formes, en particulier la porphyrie acquise)
* tumeurs malignes hormono-dépendantes connues ou présumées (de l'utérus ou des seins)
* troubles graves du métabolisme lipidique
* pancréatite ou antécédent de pancréatite, si associée à une hypertriglycéridémie sévère
* symptômes primaires de maux de tête migraineux ou apparition plus fréquente de maux de tête exceptionnellement aigus : migraine accompagnée de troubles de la sensation, de la perception ou du mouvement (migraine accompagnée)
* troubles sensoriels aigus, notamment troubles de la vue ou de l'audition
* troubles moteurs (en particulier, parésie)
* crises d'épilepsie répétées
* dépression sévère
* antécédents d'otospongiose survenue au cours de grossesses précédentes
* aménorrhées inexpliquées
* hyperplasie endométriale
* saignements vaginaux d'origine inconnue
* hypersensibilité à l'un des composants actifs (acétate de chlormadinone, éthinylestradiol) ou aux excipients.

L'existence d'un ou de plusieurs facteurs de risque de thrombose veineuse ou artérielle constitue une contre-indication. **EFFETS INDESIRABLES** a/ Les effets indésirables les plus fréquemment observés au cours des études cliniques (> 20%) sont : saignements irréguliers au cours du cycle, spottings, céphalées et douleurs mammaires. Les saignements irréguliers diminuent habituellement avec la durée de la prise de BELLINA. b/ Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de l'utilisation de BELLINA dans une étude clinique chez 1629 femmes. Fréquence des effets secondaires : Très fréquent ≥ 1/10, Fréquent (≥ 1/100, < 1/10), Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100), Rare (≥ 1/10 000, < 1/1000), Très rare (< 1/10 000). Affections du système immunitaire : Peu fréquent : hypersensibilité médicamenteuse y compris réactions allergiques cutanées. Affections psychiatriques : Fréquent : état dépressif, nervosité. Affections du système nerveux : fréquent : vertige, migraine (avec ou sans aggravation). Affections oculaires : Fréquent : troubles visuels. Rare : Conjonctivite, intolérance aux lentilles de contact. Affections de l'oreille et du labyrinthe : rare : perte brutale de l'audition, acouphènes. Affections vasculaires : rare : hypertension, hypotension, collapsus cardiovasculaire, varices, thromboses veineuses (voir paragraphe c/). Affections gastro-intestinales : Très fréquent : Nausées. Fréquent : Vomissements. Peu fréquent : douleur abdominale, ballonnements et diarrhées. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : fréquent : acné. Peu fréquent : Troubles de la pigmentation, chloasma, alopécie, sécheresse cutanée. Rare : Urticaire, eczéma, érythème, prurit, aggravation de psoriasis, hypertrichose. Très rare : érythème noueux. Affections musculo-squelettiques et systémiques : Fréquent : Sensation de lourdeur. Peu fréquent : douleur dorsale, troubles musculaires. Affections des organes de reproduction et du sein : très fréquent : écoulement vaginal, dysménorrhée, aménorrhée. Fréquent : Douleurs abdominales basses. Peu fréquent : Galactorrhée, adéno-fibrome du sein, candidose vaginale. Rare : hypertrophie mammaire, vulvo-vaginite, ménorragie, syndrome prémenstruel. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquent : irritabilité, fatigue, œdème, prise de poids. Peu fréquent : diminution de la libido, hyperhydrose. Rare : augmentation de l'appétit. Investigations : Fréquent : augmentation de la pression artérielle. Peu fréquent : dyslipidémie, incluant hypertriglycéridémie

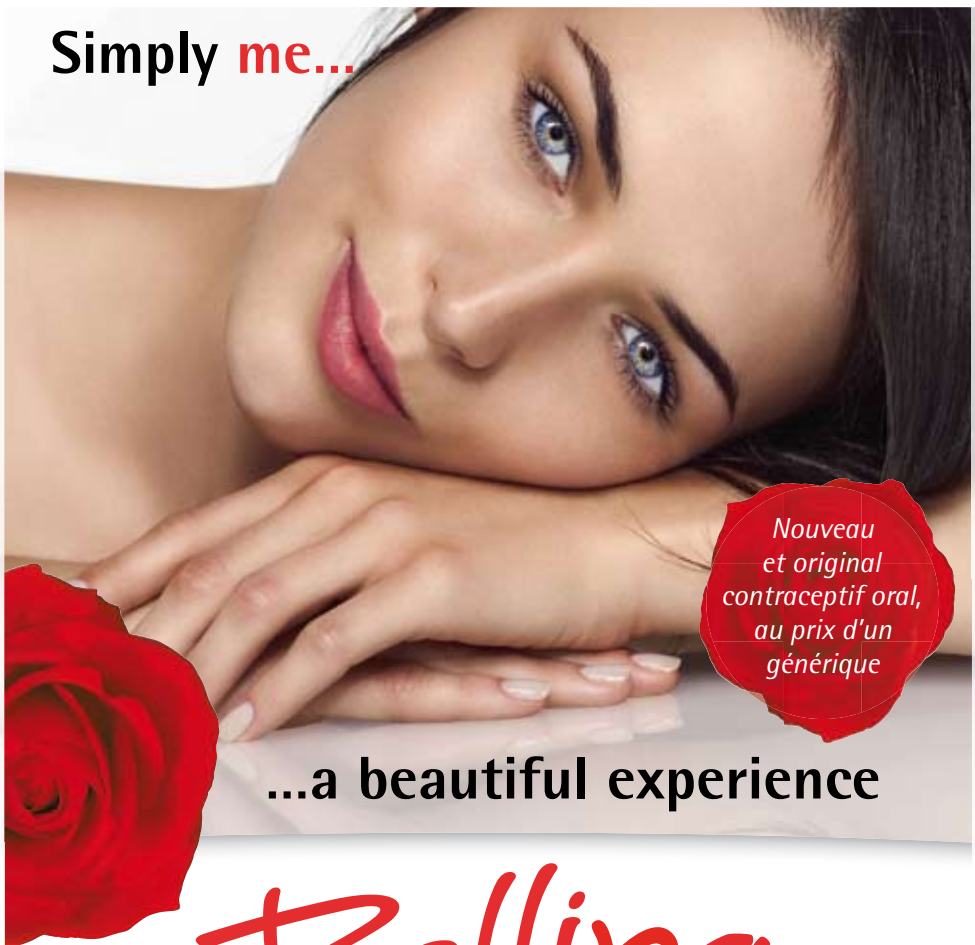
c/ les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés chez des femmes utilisant des contraceptifs oraux combinés (COC) contenant 0,03 mg d'éthinylestradiol et 2 mg d'acétate de chlormadinone :

- il est communément admis que l'utilisation des contraceptifs oraux combinés est associée à l'augmentation du risque thromboembolique veineux et artériel (par ex. thrombose veineuse, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde). Ce risque peut être également majoré par d'autres facteurs additionnels :
- une augmentation du risque de troubles de la voie biliaire principale a été rapportée dans plusieurs études lors de l'utilisation de COC au long cours :
- de rares cas de tumeurs hépatiques bénignes, et très rarement, malignes, ont été rapportés lors de l'utilisation de contraceptifs hormonaux et dans des cas isolés une hémorragie intra-abdominale menaçant le pronostic vital a été observée;
- aggravation de maladie inflammatoire chronique intestinale (maladie de Crohn, colite ulcérative :

Pour les autres effets secondaires tels que cancer du col de l'utérus ou du sein, voir rubrique Précautions. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Gedeon Richter Plc., Gyömr öi út 19-21., 1103 Budapest, Hongrie **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** 1685/09110001 **DELIVRANCE** Sur prescription médicale **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** Mars 2011

3x21 PP 24,25€
6x21 PP 38,82€

Simply me...



Nouveau et original contraceptif oral, au prix d'un générique

...a beautiful experience

Bellina®

30µg éthinylestradiol + 2mg chlormadinon acetate

Beauté visible pour la majorité de vos patientes[1,2]

1 Schramm G., Steffens D., A 12-monthevaluation of the CMA-containing oral contraceptive Belara: efficacy, tolerability and anti-androgenic properties; Contraception 2003, 67, 305-312

2 RCP Bellina®

77399/FR 02-2013

GEDEON RICHTER
serving women since 1901

PROGESTERON- SCHUTZHORMON FÜR DAS NERVENSYSTEM
PROGESTERON FÜR DEN MANN

Christa Nadjafi-Triebsch

Progesteron wird vor allem in den Glia-Zellen des Gehirns und den Schwannschen Zellen der peripheren Nerven und nicht nur im Ovar und in den Leydigzellen des Hoden und in der Nebennierenrinde gebildet. Progesteron reguliert Wahrnehmung und Stimmung (GABA-receptor-Complex), wirkt sedierend und anästhetisch. Bei Patienten mit Depression reduziert Progesteron signifikant die Hamilton-Scala. Verbesserter Schlaf wurde im Schlaf-EEG mit polysonographischen Aufnahmen dokumentiert. Häufigeres und Verhaltensstörungs-freies Überleben bei Patienten nach Hirntrauma wurde doppelt blind nachgewiesen. Bei Ratten mit Schlaganfall führte Progesteron zu besserer Wieder-herstellung. Dopamine Neuronen von Hemiparkinson-Ratten zeigten während der Differenzierung einen Anstieg der Progesteron-Rezeptoren A und B und eine Abnahme des Estrogen-Rezeptors ERα im Vergleich zu initialer Pluripotenz. 92% der Dopamine-Neuronen hatten Progesteron-Rezeptoren. Der versuchsweise Einsatz von Progesteron bei Parkinsonpatienten dürfte sich lohnen, da man schon unter Testosteron eine Abnahme der Parkinsonsymptome gesehen hat, was auf den Anstieg von Progesteron unter Testosteron zurückzuführen sein dürfte.Unter Progesterongabe bei Frühgeburten kam es im Vergleich zu Unbehandelten zu einer normalen psychomotorischen Entwicklung, Reduktion der Inzidenz von Lungenproblemen und zu höherer Knochenmineralisierung. Progesteron-Substitution bei Progesteron-defizienten Schwangeren führte zu intelligenteren Kindern. Unter Progesteronzufuhr bei Kindern mit Attention Defizit Disorder kam es zu besseren schulischen Leistungen. SCHLUSSFOLGERUNG: Da ein Progesteronmangel zu Fehlentwicklungen führt, ist eine adaequate Substitution bei nachgewiesenem Mangel nicht nur gerechtfertigt, sondern höchst wünschenswert. Gezielte Studien sind dringend erforderlich.

Das hereditäre Prostata-Karzinom ist mit einem Defekt der 3β-Hydroxysteroid- Dehydrogenase correliert, dem Enzym, das zur Metabolisierung von Progesteron aus Pregnenolon benötigt wird und daher zu einem Mangel an Progesteron führt. Progesteron ist der natürliche 5 α-Reductase-Hemmer, activiert das Tumor-Suppressor Gen p53, unterdrückt das Tumor-Förderungs-Gen Bcl-2, ist für die Apoptose verantwortlich und verhindert eine Metastasierung durch Hemmung der Matrixmetalloproteinase. Progesteron hat anti-inflammatorische Eigenschaften und reduziert proinflammatorische Zytokine Il-1β, Il-6, TNF-α and NfkB. Als natürlicher Aromatasehemmer sorgt Progesteron dafür, dass nur die physiologische Menge an Estradiol aus Testosteron metabolisiert wird. Ein Mangel an Progesteron führt zu einer Estrogen-Dominance, die eine Prostata-Hyperplasie begünstigt und das Brustwachstum des alternden Mannes erklärt. Unter Substitution von Progesteron schrumpft eine vergrösserte Prostata, Miktionsprobleme nehmen ab oder verschwinden ganz und die erectile Funktion verbessert sich. Membranabhängige Progesteron-Wirkungen sind erforderlich für die Spermien Kapazitation, sowie bei der LH-Rezeptor-Expression mit entsprechender Auswirkung auf die Testosteron-Synthese in den Leydigzellen. Progesteron verbessert die Spermien-Motilität und erhöht das Ejakulationsvolumen. Progesteron erhöht den pulmonalen Gasaustausch und reduziert den alveolaren Co2-Druck. Unter Progesteron geht es Asthma-Patienten besser und Schnarcher schnarchen weniger oder gar nicht mehr. Zudem ist Progesteron ein mildes Diureticum, unterstützt die Schilddrüsenfunktion und eine Normalisierung des Blutzucker-, Zink-und Kupfer-spiegels. Auf eine Hormon-Substitution reagiert der Mann individuell verschieden. Deshalb sind alle Hormonparameter zu bestimmen. Bei Verabreichung eines Substrats, werden Aminosäuren frei. Das erlaubt dem Körper Enzyme bereitzustellen, die zur Verstoffwechselung fehlender Hormone genutzt werden. SCHLUSSFOLGERUNGEN: Unter Berücksichtigung einer altersbedingten Abnahme von Progesteron ist eine adaequate Substitution von Progesteron zur Prophylaxe vor allem von Prostata-hyperplasie und Prostatakarzinom aber auch Korrektur verschiedener anderer Progesteron-Mangel- bedingter Störungen nicht nur gerechtfertigt, sondern höchst wünschenswert. Studien sind dringend erforderlich.

ACETYLSALICYLSÄURE – EINE ONKOPRÄVENTIVE SUBSTANZ?

S.Ginter, L.Gambhir, J. Linster (Luxemburg)

Die European Society of Cardiology und die American Heart Association empfehlen, dass bei einem 10-Jahres-Herzinfarktrisiko von und über 10% eine Primärprävention mit 75mg Acetylsalicylsäure (ASS) für alle Altersgruppen und beide Geschlechter sinnvoll ist. Die tägliche Low-Dose-Aspirin-Therapie hemmt die Plättchenaggregation und wird seit langem auch in der Sekundärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen eingesetzt. Eher neu ist die Diskussion um die onkoprotektive Wirkung der Acetylsalicylsäure (ASS). Mehrere Metaanalysen von Peter Rothwell der Universität Oxford im Lancet Oncology 2012 zeigen dass eine mehrjährige ASS-Therapie in der onkologischen Primär- und Sekundärprävention, insbesondere der Bildung von Fermetastasen, wirksam ist (Effect of daily aspirin on risk of cancer metastasis: a study of incident cancers during randomised controlled trials The Lancet, Volume 379, Issue 9826, Pages 1591 - 1601, 28 April 2012) Nach drei Jahren Behandlung mit Aspirin reduziert sich das Blutungs-und Krebsrisiko signifikant. Die vom Autor vorgestellten Untersuchungen zeigen in der Primärprävention von Herzkreislauferkrankungen eine um 15 Prozent reduzierte Krebssterblichkeit bei Frauen und Männern gegenüber der Kontrollgruppe. Ab einer dreijährigen Einnahme sinkt das Sterberisiko um 25 Prozent, ab fünf Jahren um 37 Prozent auch für nichtkardiovaskuläre Todesfälle. Das erhöhte Blutungsrisiko nimmt mit der Behandlungsdauer ab und nach einer dreijährigen Behandlung bleibt der Vorteil der sinkenden Krebssterblichkeit. Die Veröffentlichungen zeigten auch eine Senkung der Fernmetastasen bei Adenokarzinomen bis zu 70 Prozent aber keine Wirkung auf das lokale Tumorwachstum.

Die amerikanische Studie (Aspirin Intake and Survival After Breast Cancer, M.D. Holmes et al., JCO 2010; 29:1467-1472) zeigt auch eine Risikoreduktion für Brustkrebs. Frauen könnten ihr Brustkrebsrezidivrisiko mit der regelmäßigen Einnahme von Aspirin um die Hälfte verringern. Der Wirkungsmechanismus von ASS wird noch diskutiert: in den Zellen wird ein Energiesparmodus aktiviert, welcher das Zellwachstum hemmt. (Science S. A. Hawley et al., The Ancient Drug Salicylate Directly Activates AMP-Activated Protein Kinase, Science 2012; 336:918-922) Die AMPK reguliert in den Zellen den Energiestoffwechsel und eine Aktivitätreduzierung beeinflusst auch die Zellproliferation.

Die Aspirinwirkung auf Mammakarzinom ist demnach rezeptorunabhänig. Die Acetylsalicylsäure (ASS) wirkt inhibitorisch auf die Cyclooxygenasen insbesondere die Cox-2 und somit auf Kanzerogenese, Angiogenese, Tumorwachstum und Apoptose. Wechselwirkungen zwischen entzündlichen Vorgängen und Tumorrezidiven sind wahrscheinlich.

In der rein onkologischen Primärprävention sollte eine sorgfältige Risiko-Nutzen Analyse bei den bekannten Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure erfolgen. Die Anwendung empfiehlt sich bei Personen die ein persönliches oder familiäres erhöhtes Risikoprofil zeigen zb bei Darmkrebs insbesonders bei Menschen die gleichzeitig kardiovaskuläre Risiken zeigen. Bei bestehender Indikation für eine Thrombozytenaggregationshemmung bestätigen die Daten ASS als Mittel der Wahl, um den zusätzlichen onkologischen Vorteil zu nutzen.

In der Sekundärprävention nach Krebsdiagnose drängt sich sicherlich eine grosszügige Indikationsstellung auf im Vergleich zu den oft nebenwir kungsstarken,klassischen, onkologische Therapien. Besonders hier scheint sich aus den Studien heute eine solide Beweislage abzuleiten. Eine tägliche Aspirineinnahme während 5-10 Jahren könnte die Gesamtmortalität bis zu 10% senken bei einer günstigen Kosten-Nutzen-Bewertung.

L'EXERCICE PHYSIQUE COMME TRAITEMENT "SERM"

Prof. Luc BAEYENS

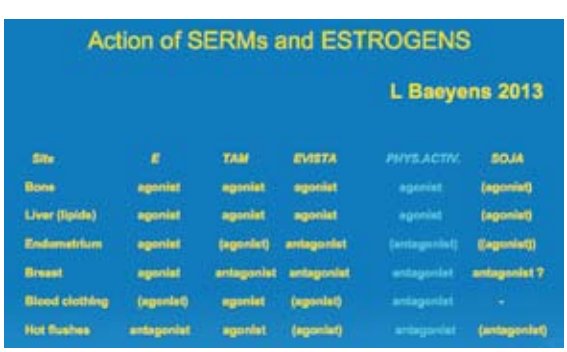
Gynécologie et Médecin du Sport
CHU Brugmann - 1020 Bruxelles

Nous pensons que le corps médical doit présenter l'activité physique comme une SERM (*Selective Estrogens Receptor Modulator*) auprès des femmes (péri)ménopausées.
Il s'agit de médicaments de type «raloxifen», qui miment l'efficacité des oestrogènes, sans leurs effets secondaires néfastes. Une activité physique régulière peut remplacer avantageusement la substitution oestrogénique si celle-ci est refusée ou contre-indiquée:

- L' effet bénéfique de l'exercice sur la densité osseuse est bien documenté. Déjà en 2002, une étude rétrospective dans le JAMA montrait que marcher au moins 4h/semaine diminuait le risque de fracture de la hanche de 41% par rapport aux femmes qui marchaient au maximum une heure/semaine. C'est surtout les exercices à poids porté ou avec résistance qui sont efficaces. La majorité des études ne porte que sur les facteurs de risque de fracture comme la réduction de la tendance aux chutes ou une augmentation de la densité osseuse.

- Les avantages de l'exercice physique sur les symptômes de la ménopause rejoignent ceux des oestrogènes: contrôle de l'humeur dépressive, sommeil de meilleure qualité, et, mais dans une moindre mesure, une diminution des symptômes vasomoteurs.

- D'autre part, la substitution hormonale peut provoquer des effets secondaires négatifs sur les seins et - également pour la plupart des SERM - sur l'endomètre, et sur le risque thrombotique:



1. L'exercice physique abaisse le risque de cancer du sein d'environ 40%. Aussi, après un traitement du cancer du sein, une activité physique régulière diminue le risque de récidive. Plusieurs études montrent même une diminution de la mortalité sur les courbes de survie de Kaplan-Meier.

2. Sur l'endomètre, l'exercice physique agit aussi comme anti-oestrogénique, en diminuant légèrement le risque de cancer. Le «*American Cancer Society*» recommande même l'activité physique pour améliorer le pronostic du cancer de l'endomètre.

3. Le risque veineux thrombotique est également diminué par l'exercice physique.

- Enfin, l'effet bénéfique de l'activité physique est en général bien documenté dans un article du *Lancet* (2012; 380:219-29) avec une évidence forte de risque diminué - hors ceux nommés ci-haut - de mortalité générale, de maladie coronarienne, d'hypertension artérielle, de syndrome métabolique, de diabète type 2 et de cancer du colon. Même évidence forte pour une meilleure condition cardiorespiratoire et musculaire ainsi que pour une fonction cognitive améliorée.

En conséquence, nous recommandons chaudement une activité physique régulière à toutes les femmes trop sédentaires qui expriment des plaintes ou des risques autour de la ménopause. Cette prescription doit se faire sur mesure en tenant compte des possibilités physiques et des préférences de la femme. Une attention particulière doit être portée aux patientes en traitement de cancer chez qui l'activité physique doit être encouragée en fonction de l'état de la patiente.
A chaque contact avec la patiente, les recommandations doivent être répétées et les buts ajustés.
Un pédomètre, voire un accéléromètre peut être un moyen de stimulation, tout comme un(e) partenaire motivé(e) et motivant(e).

BIOMECANIQUE DE LA SACROILIAQUE CHEZ LA FEMME MENOPAUSIQUE ATTEINTE D'OSTEOPOROSE. IMPLICATIONS CLINIQUES POUR LE PRATICIEN

Sergio Marcucci, M.Sc., Ostéopathe D.O. - email: marcucci@pt.lu

Master of Science in Osteopathic Clinical Research
Andrew Taylor Still University of Health Sciences, Kirksville, USA

L'articulation sacroiliaque (SI) est l'articulation axiale la plus large ayant une surface de 17.5 cm^2. Il s'agit d'une articulation de type diarthrose. Elle est innervée par les racines nerveuses lombo-sacrées.

La SI est, d'après divers auteurs, un élément générateur de douleur important et doit être pris en compte lors d'un diagnostic différentiel de lombalgie. Différentes études ont démontré que la SI est impliquée comme source primaire de douleur dans 10% à 26.6% des cas dans des groupes de patients de contrôle comparés par des blocs anesthésiques locaux qualifiés «étalon-d'or» sur base des critères de l'association internationale pour l'étude de la douleur (IASP). Selon Robert *et al.* la SI est une articulation peu mobile et vouée à l'arthrodèse spontanée, la SI est le répartisseur des charges entre le rachis et l'os coxal. Munie de forts ligaments intrinsèques, renforcés par des ligaments extrinsèques à insertions parfois lointaines, elle peut exprimer sa souffrance sur un mode articulaire mais aussi par le biais d'enthésopathies en regard ou à distance de la SI. Certaines souffrances de la SI pourraient prendre leur origine surtout dans les ligaments, mais être de ce fait encore plus difficiles à dissocier de douleurs en provenance de structures avoisinant la SI: fascia thoracolombal, tronc nerveux de proximité (tronc lombosacral), racines sacrales, nerf ischiatique, nerf cutané postérieur de la cuisse, nerfs issus de la jonction thoracolombale.

La difficulté de l'appréciation clinique de son dysfonctionnement, et le flou quant au caractère pathogène des blocages ou à l'inverse des laxités extrêmes de la SI, permettent beaucoup de spéculations quant à la responsabilité de la SI dans la survenue de douleurs fessières ou lombaires.

La SI présente une amplitude de mouvement qui peut être estimée à environ 2° à 4°. Tous les travaux sur la SI décrivent des axes obliques hélicoïdaux, ce qui indique l'existence d'un mouvement tridimensionnel dans cette articulation. La composante principale du mouvement se situe dans le plan sagittal, dont on peut présumer que le point d'intersection de l'axe avec le plan sagittal se situe en arrière du sacrum, dans la zone des ligaments postérieurs et du tubercule iliaque (ligament axile).

Les modifications hormonales chez la femme ménopausique atteinte d'ostéoporose sont d'une part de nouveaux défis concernant la biomécanique de la SI et par conséquent de l'ensemble du système musculosqueletique de soutien et de locomotion. Cela relève un nouveau défi pour le praticien de devoir considérer non seulement l'articulation mais l'ensemble du complexe sacroiliaque.

D'autre part l'association internationale pour l'étude le la douleur (IASP) énumère quatre critères pour le syndrome de la SI. Un des critères clés est une articulation normale d'un point de vue morphologique sans la présence d'un cliché radiologique pathognomonique d'anormalité. Ce critère important est complété par les trois critères suivants: douleur dans la région de l'articulation SI, la reproduction de la douleur par des tests manuels qui stresse l'articulation et pour finir la sédation de la douleur par des injections intra-articulaires.

D'après McGrath la douleur putative de l'articulation SI relative au «syndrome de la SI» présente un nombre important de défis cliniques. En premier, où se situe la cause de la douleur en l'absence d'une pathologie détectable ? En deuxième, est-ce que les tests de provocations de douleurs donnent les résultats escomptés. Troisièmement, est-ce que les tests manuels de cisaillement de la SI permettent d'exclure toute autre source potentielle de la douleur ? Quatrièmement, est-ce que toutes les sources de douleur de la région ont été identifiées ? Finalement, est-ce que l'injection intra-articulaire est-elle effectivement l'«étalon-d'or» pour l'élimination de la douleur putative de l'articulation SI ?

COMBODART®

(dutastéride/tamsulosine HCl) Gélules

Prix public : 30 gélules 43,56€
90 gélules 90,67€

RÉSUMÉ ABRÉGÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT.

Veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour une information complète concernant l'usage de ce médicament.

DENOMINATION DU MEDICAMENT. Combodart 0,5 mg/0,4 mg, gélules BE369774. Classe pharmacothérapeutique : antagonistes des alpha-adrénorécepteurs, code ATC : G04CA52. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.** Chaque gélule contient 0,5 mg de dutastéride et 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine (équivalant à 0,367 mg de tamsulosine). Contient du jaune orangé (E 110). Chaque gélule contient ≤0,1 mg de jaune orangé. **DONNEES CLINIQUES. Indications thérapeutiques.** Traitement des symptômes modérés à sévères de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Réduction du risque de rétention aiguë d'urine (RAU) et d'intervention chirurgicale chez les patients présentant des symptômes modérés à sévères de HBP. Pour les informations sur les effets du traitement et les populations de patients étudiées au cours des essais cliniques, voir rubrique 'Propriétés pharmacodynamiques' du RCP complet. **Posologie et mode d'administration.** *Chez l'adulte (y compris le sujet âgé) :* La posologie recommandée de Combodart est d'une gélule (0,5 mg/ 0,4 mg) administrée par voie orale environ 30 minutes après le même repas, chaque jour. Les gélules doivent être avalées entières et ne doivent être ni mâchées, ni ouvertes. Tout contact avec le contenu de la capsule de dutastéride se trouvant dans la gélule peut entraîner une irritation de la muqueuse oropharyngée. Si besoin est, Combodart peut être utilisé en remplacement d'une bithérapie par administration concomitante de dutastéride et de chlorhydrate de tamsulosine afin de simplifier le traitement. Dans les cas où cela est cliniquement justifié, le passage direct d'une monothérapie à base de dutastéride ou de chlorhydrate de tamsulosine à Combodart peut être envisagé. *Insuffisance rénale.* Les effets de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique de l'association dutastéride-tamsulosine n'ont fait l'objet d'aucune étude ; par conséquent, le médicament sera utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. L'utilisation de Combodart est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 'Contre-indications'). **Contre-indications.** Combodart est contre-indiqué chez : - la femme, l'enfant et l'adolescent, - les patients présentant une hypersensibilité au dutastéride, à d'autres inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, à la tamsulosine (y compris œdème de Quincke induit par la tamsulosine), au soja, à l'arachide ou à l'un des autres excipients, - les patients ayant des antécédents d'hypotension orthostatique, - les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi.** Etant donné l'augmentation potentielle du risque d'événements indésirables (notamment insuffisance cardiaque), le traitement combiné sera prescrit après une évaluation soigneuse des risques et bénéfices et après avoir pris en compte les autres options thérapeutiques existantes, notamment les monothérapies. *Insuffisance cardiaque.* Dans deux études cliniques d'une durée de 4 ans, l'incidence de l'insuffisance cardiaque (terme composite combinant les événements signalés, principalement l'insuffisance cardiaque et l'insuffisance cardiaque congestive) était plus élevée parmi les sujets prenant l'association dutastéride plus un alpha-bloquant, principalement la tamsulosine, que parmi les sujets ne prenant pas cette association. Dans ces deux essais, l'incidence d'insuffisance cardiaque a été faible (≤1%) et variable selon l'étude. *Effets sur l'antigène spécifique de la prostate (PSA) et le dépistage du cancer de la prostate.* Un toucher rectal, ainsi que d'autres examens visant à dépister un cancer de la prostate ou toute autre affection pouvant causer les mêmes symptômes que l'HBP, devront être effectués chez les patients avant d'instaurer le traitement par Combodart, puis régulièrement par la suite. Le taux sérique de l'antigène prostatique spécifique (PSA) est un examen important pour le dépistage du cancer de la prostate. Après 6 mois de traitement, Combodart entraîne une réduction des taux sériques moyens de PSA d'environ 50%. Il convient d'établir une nouvelle valeur initiale du PSA pour les patients recevant Combodart après 6 mois de traitement. Il est recommandé de surveiller régulièrement le PSA ensuite. Toute élévation confirmée du taux de PSA le plus bas sous Combodart peut signaler la présence d'un cancer de la prostate (en particulier cancer de haut grade) ou la non observance du traitement par Combodart et doit donc être évaluée avec soin, même si les valeurs restent dans la plage normale pour des hommes ne prenant pas d'inhibiteur de la 5α-réductase. Lors de l'interprétation du taux de PSA d'un patient prenant le dutastéride, il convient de rechercher des valeurs antérieures à des fins de comparaison. Le traitement par Combodart n'interfère pas dans l'utilisation du PSA comme outil d'aide au diagnostic du cancer de la prostate après qu'une nouvelle valeur initiale a été établie. Le taux sérique de PSA total retrouve sa valeur initiale dans les 6 mois après l'arrêt du traitement. Le rapport PSA libre sur PSA total reste constant, même sous l'influence de Combodart. Si le clinicien décide d'utiliser la fraction libre du PSA comme aide au dépistage du cancer de la prostate chez des hommes traités par Combodart, aucun ajustement de cette valeur ne semble nécessaire. *Cancer de la prostate et tumeurs de haut grade.* Les résultats d'une étude clinique (l'étude REDUCE) incluant des hommes exposés à un risque accru de cancer de la prostate ont révélé une incidence plus élevée de cancers de la prostate de grade Gleason 8-10 chez les hommes traités par dutastéride comparativement aux hommes sous placebo. La relation entre le dutastéride et le cancer de la prostate de haut grade n'est pas claire. Il convient d'évaluer régulièrement le risque de cancer de la prostate chez les hommes prenant Combodart, notamment par dosage du PSA. *Insuffisance rénale.* Le traitement des patients en insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) devra être envisagé avec prudence dans la mesure où cette population n'a fait l'objet d'aucune étude. *Hypotension orthostatique.* Comme dans le cas des autres alpha-bloquants, une réduction de la tension artérielle peut être observée au cours du traitement par tamsulosine et elle peut, dans de rares cas, entraîner une syncope. Il sera indiqué aux patients débutant un traitement par Combodart de s'asseoir ou de s'allonger dès les premiers signes d'hypotension orthostatique (vertiges, faiblesse) jusqu'à disparition des symptômes. *Syndrome de l'iris hypotonique peropératoire.* Un syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (IFIS, variante du syndrome de la pupille étroite) a été observé au cours de chirurgies de la cataracte chez certains patients traités ou ayant été traités par la tamsulosine. L'IFIS peut entraîner un risque accru de complications opératoires pendant l'intervention. L'instauration d'un traitement par Combodart chez les patients devant subir une chirurgie de la cataracte n'est par conséquent pas recommandée. Au cours de l'évaluation préopératoire, les chirurgiens de la cataracte et les équipes ophtalmologiques devront vérifier si le patient devant subir une chirurgie de la cataracte est ou a été traité par Combodart afin de permettre la mise en place de mesures adaptées pour gérer l'IFIS au cours de l'intervention. L'arrêt du traitement par tamsulosine 1 à 2 semaines avant une chirurgie de la cataracte est considéré comme utile selon des observations empiriques, mais le bénéfice et la durée nécessaire d'interruption du traitement avant la chirurgie n'ont pas encore été établis. *Gélules endommagées.* Le dutastéride étant absorbé par la peau, les femmes, enfants et adolescents devront éviter tout contact avec une gélule endommagée. Le cas échéant, la zone de contact devra être lavée immédiatement à l'eau et au savon. *Insuffisance hépatique.* Combodart n'a fait l'objet d'aucune étude chez les patients présentant une affection hépatique. Combodart sera administré avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (voir rubriques 'Posologie et mode d'administration' et 'Contre-indications'). *Excipients.* Ce médicament contient le colorant jaune orangé (E110), susceptible d'entraîner des réactions allergiques. *Cancer du sein.* Des cas de cancer du sein ont été rapportés chez des hommes prenant du dutastéride pendant les essais cliniques et après sa commercialisation. Les médecins doivent demander à leurs patients de rapporter immédiatement tout changement au niveau de leur tissu mammaire tel que nodules ou un écoulement au niveau du mamelon. A l'heure actuelle, l'existence d'une relation causale entre la survenue du cancer du sein chez l'homme et une utilisation à long terme du dutastéride n'est pas claire. **Effets indésirables.** Combodart n'a fait l'objet d'aucun essai clinique thérapeutique ; mais la bioéquivalence de Combodart avec l'administration concomitante de dutastéride et de tamsulosine a été démontrée. Les données présentées ici se rapportent à l'administration concomitante du dutastéride et de la tamsulosine issue de l'analyse à 4 ans réalisée dans le cadre de l'étude CombAT (*Combination of Avodart and Tamsulosin :* Association d'Avodart et de tamsulosine), consistant en une comparaison entre dutastéride 0,5 mg et tamsulosine 0,4 mg en monoprise quotidienne pendant quatre ans, en association ou en monothérapie. Des informations sur les profils d'effets indésirables de chacun des composants (dutastéride et tamsulosine) sont également fournies. ADMINISTRATION CONCOMITANTE DE DUTASTÉRIDE ET DE TAMSULOSINE. Données issues des essais cliniques. Les données à 4 ans issues de l'étude CombAT ont montré que l'incidence de tout événement indésirable imputé au médicament par l'investigateur au cours de la première, deuxième, troisième et quatrième années de traitement atteignait respectivement 22%, 6%, 4% et 2% pour l'association dutastéride + tamsulosine, 15%, 6%, 3% et 2% pour le dutastéride en monothérapie, et enfin 13%, 5%, 2% et 2% pour la tamsulosine en monothérapie. L'incidence supérieure des événements indésirables constatée dans le groupe ayant reçu l'association au cours de la première année de traitement était liée à une incidence plus élevée des affections des organes de reproduction observées dans ce groupe, notamment des troubles de l'éjaculation. Les événements indésirables suivants imputés au médicament par l'investigateur ont été rapportés avec une incidence supérieure ou égale à 1% au cours de la première année de traitement de l'étude CombAT ; l'incidence de ces événements au cours des 4 années de traitement est présentée dans le tableau ci-après :

Classes de systèmes d'organes	Réaction indésirable	Incidence au cours du traitement			
		1ère année	2ème année	3ème année	4ème année
	Combinaison[a](n) Dutastéride Tamsulosine	(n=1610) (n=1623) (n=1611)	(n=1428) (n=1464) (n=1468)	(n=1283) (n=1325) (n=1281)	(n=1200) (n=1200) (n=1112)
Affections du système nerveux	Vertiges Combinaison[a] Dutastéride Tamsulosine	 1,4 % 0,7 % 1,3 %	 0,1 % 0,1 % 0,4 %	 <0,1 % <0,1 % <0,1 %	 0,2 % <0,1 % 0 %
Affections cardiaques	Insuffisance cardiaque (terme composite[b]) Combinaison[a] Dutastéride Tamsulosine	 0,2 % <0,1 % 0,1 %	 0,4 % 0,1 % <0,1 %	 0,2 % <0,1 % 0,4 %	 0,2 % 0 % 0,2 %
Affections des organes de reproduction et du sein, affections psychiatriques et investigations	Impuissance Combinaison[a] Dutastéride Tamsulosine	 6,3% 5,1% 3,3%	 1,8% 1,6% 1,0%	 0,9% 0,6% 0,6%	 0,4% 0,3% 1,1%
	Modification (diminution) de la libido Combinaison[a] Dutastéride Tamsulosine	 5,3% 3,8% 2,5%	 0,8% 1,0% 0,7%	 0,2% 0,2% 0,2%	 0% 0% <0,1%
	Troubles de l'éjaculation Combinaison[a] Dutastéride Tamsulosine	 9% 1,5% 2,7%	 1,0% 0,5% 0,5%	 0,5% 0,2% 0,2%	 <0,1% 0,3% 0,3%
	Troubles mammaires[c] Combinaison[a] Dutastéride Tamsulosine	 2,1% 1,7% 0,8%	 0,8% 1,2% 0,4%	 0,9% 0,5% 0,2%	 0,6% 0,7% 0%

[a] Combinaison = dutastéride 0,5 mg une fois par jour + tamsulosine 0,4 mg une fois par jour. [b] Terme composite insuffisance cardiaque incluant l'insuffisance cardiaque congestive, l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance ventriculaire gauche, l'insuffisance cardiaque aiguë, le choc cardiogénique, l'insuffisance ventriculaire gauche aiguë, l'insuffisance ventriculaire droite, l'insuffisance ventriculaire droite aiguë, l'insuffisance ventriculaire, l'insuffisance cardio-respiratoire, la cardiomyopathie congestive. [c] Incluant sensibilité mammaire et augmentation du volume des seins. DUTASTÉRIDE EN MONOTHÉRAPIE. Données issues des essais cliniques. Dans le cadre de trois études de phase III contrôlées contre placebo visant à comparer le traitement par dutastéride (n=2167) à un placebo (n=2158), les événements indésirables imputés au médicament par l'investigateur après un et deux ans de traitement ont été de type et de fréquence similaires à ceux observés dans le bras traité par dutastéride en monothérapie dans l'étude CombAT (voir tableau ci-dessus). Aucune modification du profil d'événements indésirables n'est apparue au cours d'une phase d'extension en ouvert de 2 ans de ces études. Données de pharmacovigilance. Les événements indésirables observés en pharmacovigilance sont issus de rapports spontanés de pharmacovigilance ; par conséquent, leur incidence véritable reste inconnue. Affections du système immunitaire. Incidence inconnue : réactions allergiques, y compris érythème, prurit, urticaire, œdème localisé et œdème de Quincke. Affections de la peau et du tissu sous-cutané. Peu fréquent : alopécie (principalement perte de poils), hypertrichose. TAMSULOSINE EN MONOTHÉRAPIE. Données issues des essais cliniques et données de pharmacovigilance. Les réactions indésirables et les catégories de fréquence listées dans le tableau ci-après sont basées sur des informations appartenant au domaine public. Les réactions fréquentes et peu fréquentes correspondent à celles identifiées dans un contexte d'essai clinique et les catégories de fréquence reflètent globalement l'incidence par rapport au placebo. Les réactions rares et très rares correspondent à celles identifiées dans les rapports de pharmacovigilance et les catégories de fréquence reflètent les taux de rapport.

	Catégorie de fréquence			
Classes de systèmes d'organes	Fréquent (≥1/100 <1/10)	Peu fréquent (≥1/1000 <1/100)	Rare (≥1/10 000 <1/1000)	Très rare (<1/10 000), y compris cas isolés
Affections du système nerveux	Vertiges	Céphalées	Syncope	
Affections cardiaques		Palpitations		
Affections vasculaires		Hypotension posturale		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Rhinite		
Affections gastro-intestinales		Constipation, diarrhée, nausées, vomissements		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Éruption cutanée, prurit, urticaire	Œdème de Quincke	
Affections des organes de reproduction et du sein		Anomalies de l'éjaculation		Priapisme
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Asthénie		

Pendant la période de pharmacovigilance, un syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (IFIS variante du syndrome de la pupille étroite), a été observé au cours de chirurgies de la cataracte et associé au traitement par alpha-1-bloquants, notamment par tamsulosine. AUTRES DONNEES. L'étude REDUCE a révélé une incidence plus élevée de cancer de la prostate de grade Gleason 8-10 parmi les hommes traités par dutastéride que parmi les hommes sous placebo. Il n'a pas été établi si l'effet du dutastéride sur la diminution du volume de la prostate, ou si des facteurs liés à l'étude ont eu un impact sur les résultats de cette étude. L'effet suivant a été rapporté au cours des essais cliniques et en post commercialisation : cancer du sein chez l'homme. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo, Avenue Pascal, 2- 4- 6, B-1300 Wavre. **DATE DE MISE À JOUR/APPROBATION DU TEXTE.** Mise à jour : 02/2012. Approbation : 03/2012 (v7).

Veuillez signaler les effets indésirables au Ministère de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg (Division de la Pharmacie et des Médicaments au numéro de fax +35 2 24795615 ou par courrier postal) ou au Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine : +33 3 83 27 60 ou à GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. au numéro 0032 10/85 85 00

gsk GlaxoSmithKline

BE/DUT/1000/1202) - April 2013

ORALE KONTRAZEPTIVA - NUR RISIKEN ODER AUCH PRÄVENTIVES POTENTIAL?

Bernd Kleine-Gunk

Rund 50 Jahre nachdem „die Pille" in Europa auf dem Markt gekommen ist, sind orale Kontrazeptiva wieder einmal Thema kontroverser Auseinandersetzungen. Einige thromboembolische Todesfälle haben zu einer intensiven Diskussion über die Risiken dieser Substanzen geführt. In Frankreich wurde das Präparat „Diane35", ein Kontrazeptivum mit ausgeprägt antiandrogener Wirkung, Anfang des Jahres vom Markt genommen.
Als hormonell wirkende Pharmaka haben orale Kontrazeptiva ohne Zweifel auch Risiken und Nebenwirkungen. In absoluten Zahlen sind diese Risiken jedoch sehr gering.
Was bei der Diskussion meist völlig vergessen wird, ist die Tatsache, dass orale Kontrazeptiva auch über positiven Nebenwirkungen verfügen.
Dazu gehört zum einen die Zyklusstabilität mit zumeist verminderter Blutungsintensität. Dazu zählt aber auch eine signifikante Reduktion organischer Erkrankungen. Hierzu gehören gutartige Brusterkrankungen (Cysten und Fibroadenome), eine günstige Beeinflussung der Endometriose (vor allem bei Langzyklen mit endometriumsupprimierenden Gestagenen) und nicht zuletzt eine Reduktion von gynäkologischen Malignomen. Hier steht an allererster Stelle das Ovarialkarzinom. Die Verhinderung der Ovulation führt zu einer deutlichen Risikoreduktion für dieses aggressivste aller gynäkologischen Karzinome. Eine Übersichtsarbeit, die im Jahr 2008 im Lancet erschien, errechnet, dass weltweit durch orale Kontrazeptiva ungefähr 200 000 Ovarialkarzinome und damit mehr als 100.000 Todesfälle verhindert wurden. Bei derzeit etwa 100 Millionen Frauen die orale Kontrazeptiva verwenden, wird die Zahl der verhinderten Ovarialkarzinome auf 30 000 pro Jahr geschätzt.

Diese beeindruckenden Zahlen sind immer noch wenig bekannt. Es ist sicherlich Aufgabe sowohl der Gynäkologen als auch der Präventivmediziner dafür zu sorgen, dass bei der Diskussion um Vor- und Nachteile der Pille auch der nonkontrazeptive Benefit dieser Präparate berücksichtigt wird.

Dénomination :

D-vital® 500/440 Calcium / Vitamine D3 granulés effervescents.

D-vital® Forte1000/880 Calcium / Vitamine D3 granulés effervescents.

Composition qualitative et quantitative :

Un sachet contient les principes actifs suivants:

Un sachet contient les principes actifs suivants:	***D-vital 500/440***	***D-vital Forte 1000/880***
CARBONATE DE CALCIUM	1.250 mg = 500 mg Ca^{++}	2.500 mg = 1000 mg Ca^{++}
CHOLECALCIFEROL (VITAMINE D3) :	440 UI	880 UI

Forme pharmaceutique : Granulés effervescents en sachets. Administration orale. **Indications thérapeutiques :** D-vital 500/440 et D-vital Forte 1000/880 sont indiqués - dans les situations caractérisées par une carence en calcium et un déficit objectivé en vitamine D ; - dans le traitement de l'ostéoporose, en complément à des traitements spécifiques, en cas de carence en calcium et de déficit objectivé en vitamine D. **Posologie et mode d'administration :** Verser la poudre, ensuite l'eau dans un verre. Boire immédiatement après dissolution. Adultes : Prévention de la fracture du col du fémur, traitement d'entretien des ostéoporoses, et apports calciques : en général : 1 g par jour de calcium élément et 880 UI de Vitamine D3 soit : 1 sachet de D-vital 500/440, deux fois par jour ou 1 sachet de D-vital Forte 1000/880, une seule fois par jour. Rem.: Pour la prévention des carences calciques de l'adulte les doses couramment recommandées sont: - pour la vitamine D : 200 à 400 UI (5 à 10 µg) par jour - pour le calcium: 800 mg de Ca^{++} par jour. Enfant : Carences calciques en période de croissance : 1 à 2 sachets par jour de D-vital 500/440 (un sachet = 500 mg de Ca^{++} et 440 UI Vit. D). **Contre-indications :** - Hypersensibilité aux substances actives (Calcium et vitamine D3) ou à l'un des excipients. - Hypercalcémie. Hypercalciurie. Insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 20 ml/min). Lithiase calcique. Calcifications tissulaires (néphrocalcinoses), - Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie : le traitement calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation. - Surdosage en vitamine D. - Myélome, métastases osseuses. **Effets indésirables :** Troubles gastro-intestinaux : rarement signalés : constipation, flatulences, nausées, diarrhée, douleur épigastrique. Troubles rénaux et urinaires : hypercalciurie. Troubles sanguins : risque d'hypophosphatémie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose. **Titulaire de l'enregistrement :** Will-Pharma, Avenue Monplaisir 33, 1030 Bruxelles. **Numéros d'enregistrement :** D-vital 500/440: 197IS55F1 – D-vital Forte 1000/880 : 197IS56F1. **Délivrance :** libre. - **Date de dernière mise à jour / approbation du RCP** : Date de dernière mise à jour : 11/2006 / Date d'approbation : 06/08/2007.

WILL PHARMA
LUXEMBOURG

2012/14 – DVIT – ADV

Prix public : D-vital 500/440 - 30 sachets : 10,34 €
D-vital Forte 1000/880 - 30 sachets: 16,24 €
D-vital Forte 1000/880 - 90 sachets: 38,93 €

BONE POWER • AGAINST OSTEOPOROSIS •

FIXEZ LE CALCIUM SUR VOS OS

CURRENT KNOWLEDGE ON BREAST SAFETY OF HRT

Prof Depypere H, Breast and Menopause Unit, University of Ghent, Belgium

Breast safety remains a very sensitive issue when hormonal substitution is considered. Many surveys have shown that breast safety is, for the women herself, in fact the main reason not to take hormones; even if there is a clear indication to do so. It is important to address the 'breast safety' issue prior to initiating hormonal therapy. Women cannot relate to 'percentage increase or decrease in breast cancer incidence' due to hormonal replacement therapy. We, as clinicians, should communicate in absolute numbers. At the age of fifty, the incidence of breast cancer is 2.3 per 1000 women per year. Hormonal replacement, using high dose estrogen and synthetic progestagens, will increase the incidence of breast cancer to 3.0 per 1000 women per year (this is an increase of 30 %). Gaining more than five kilograms of weight or drinking two (or more) glasses of alcohol will have a much larger impact on the breast cancer incidence. In these instances the risk may be 4 to 5 or even higher per 1000 women per year (this is 50 up to 100 % more). As health care providers this message has to be communicated.

What is the current knowledge on the relation of breast cancer and hormonal replacement? The influence of hormones on the breast is different depending on the regimen, the dose, the and the duration. The type of progestin and maybe the type of estrogen used, will have a different impact on the breast. The BMI itself plays another important role. The breast of a women with a higher BMI is less sensitive to influence of hormonal replacement. Timing of the initiation of hormonal replacement may also play a role in the impact on the breast.

The survival of breast cancer in women that were on hormone therapy was worse in the WHI and better in the Dahors study. The hormones used WHI combined arm were associated with an increase in breast density. It was striking that in the two initial years of the study there was a decrease in breast cancer. In the fourth and fifth year there was an increase in breast cancer incidence. The breast cancers detected in the WHI combined arm were larger and more advanced. It may be that the small tumors in the first years were not detected, due to the increased density, and were able to develop longer, ultimately resulting in a more advanced stage. The regimen used in the WHI (combined arm) was associated with a higher incidence of breast cancer only after more than five years of use. The estrogen only arm in the WHI study was associated with a significant decrease in breast cancer incidence and mortality due to hormone intake.

The Dahors indicate that lower dose resulted in no increase in breast cancer. The French E3N study indicated that estrogen combined with natural progestins and dydrogesterone resulted in no increase in breast cancer while synthetic progestogens did. The increase in breast cancer incidence in women using estrogens combined with synthetic progestins is no longer present after two years after stopping the hormones.

Johannes Huber

Bernd Lesoine

Antoine Niedner

Serge Ginter

Serge Rozenberg

U. Gaspard, T. Niclou

Georges Michel

Herman Depypere

Georges Michel, Antoine Niedner

Johannes F. Coy

Dieter Mayer-Eichberger

Herman Depypere

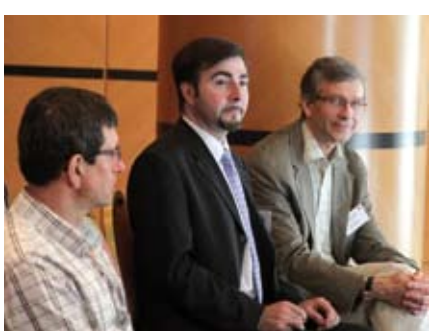
Bernd Kleine-Gunk

J. Desreux, B. Pornel, H. Farghadani

Joëlle Desreux

Marc Keipes

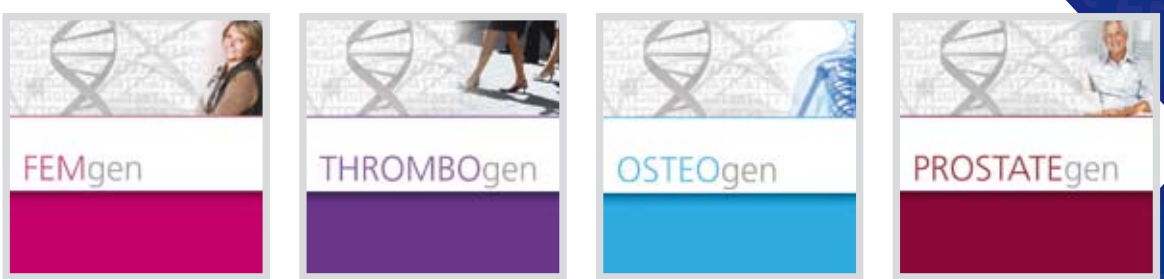
Françoise Hetto



S. Marcucci, Roby Thill

4PGENOMICS®

HAVE YOU CHECKED YOUR GENES YET?



Personalized Preventive Medicine

Discover Yourself with our Unique Genetic Profiles!

Examples of our Genetic Profiles:

FEMgen	Menopause - Safe Hormone Replacement Therapy
PROSTATEgen	Personalized Prevention of Prostate Cancer
OSTEOgen	Early Detection and Prevention of Osteoporosis
THROMBOgen	Early Detection of Thrombosis Risk

LABORATOIRES RÉUNIS

+352 780 290-1 ■ www.labo.lu

38, rue Hiehl - Z.A.C. Laangwiss L-6131 Junglinster - Luxembourg

BAEYENS Luc, Prof. Dr, Gynéco.- Obst.
+32 2 477 21 11, Faculté de Médecine CHU Brugmann - Place Van Gehuchten 4 - B-1020 Bruxelles

BODY Jean-Jacques, Prof. Dr, méd.interne
+32 2 477 30 35, CHU Brugmann - Place Van Gehuchten 4 - B-1020 Bruxelles

DELVIGNE Annick, Dr, Gynéco.- Obst.
GSM: +32 473 80 30 72, +32 4 239 47 75/secrétariat, Clinique St Vincent - Rue Fr. Lebebvre 207 - B-4000 Rocourt

DEPYPERE Herman, Prof Dr, Gynéco.-Obst
+32 9 624 31 11, Menopause Clinic - University Hospital - De Pintelaan 185 B-9000 Gent

DONNEZ Jacques, Prof. Dr. Gynéco. - Obst.
+32 2 764 95 01, +32 2 764 95 07, Cliniques Universitaires St Luc - Avenue Hippocrate, 10 - B-1200 Bruxelles

GINTER Serge, Dr, Gynéco.-Obst.
+352 33 65 64-1, +352 33 65 64-75, GSA Ginter-Semm-Arrazola 9, rue Pierre Federspiel L-1512 Luxembourg

HOFFMANN Danielle, Dipl, Biol.
+352 78 02 90-1, +352 78 74 01, Laboratoires Réunis -ZAC Langwies L-6131 Junglinster

HUBER Johannes, Prof Dr, Gynéco.-Obst.
+43 1 404 002 813, +43 1 408 960 027, Prinz-Eugen-Strasse 16/14 - A 1040 Wien

KIMMEL Bertrand, Dr généraliste
+33 3 87 75 64 43, +33 3 87 75 10 34, Rue Serpenoise, 64 F-57000 Metz

KLEINE-GUNK Bernd, Prof Dr, Gynécologue
+49 911 97 14-621, +49 911 97 14-622, Europaallee, 1 D-90763 Fürth

KRATZENBERG Georges, Dr, chirurgien dentiste
+352 47 14 49, +352 46 51 49, Rue des Bains, 14 - L-1212 Luxembourg

MARCUCCI Sergio, Ostéopathe
+352 40 07 22, +352 40 07 32, Rue des Trêvires, 112 L-2628 Luxembourg

MAYER-EICHBERGER Dieter, Dr, Gynécologue
+49 7 11 22 10 84, +49 89 414 240 11, Praxis Villa Haag / Herdweg, 69 D-70174 Stuttgart

MENZEL Alain, Dr, Laboratoires Réunis
+352 78 02 90-1, +352 78 74 01, Laboratoires Réunis - ZAC Langwies L-6131 Junglinster

METKA Markus, Prof Dr, Gynéco.-Obst
+49 6 643 07 58 20, +43 15 35 20 72, Rotenturmstrasse,29 A-1010 Wien

METTLER Lilo, Prof. Dr, Gynéco. - Obst.
+49 43 15 97 21 49, Universitäts-Klinikum Kiel - Michaelisstrasse, 16 - D-24105 Kiel

NADJAFI-TRIEBSCH Christa, Dr Gyneco-Obst.
+41 616 436 92, +41 6 16 43 97 05, Dinkelberstrasse,26 CH-4125 Riehen

NEIS Klaus, Prof. Dr, Gynéco. - Obst.
+49 6 81 - 960 80 00, +49 6 80 56 00 616, Bismarckstrasse 39-41, D-66121 Saarbrücken

ROZENBERG Serge, Prof Dr, Gynéco.-Obst.
+32 5 35 43 29, +32 2 535 34 09, CHU St Pierre Rue Haute, 322 B-1000 Bruxelles

SCHAFF Jean-Luc, Dr, Neurologue
Hôpital Central Co 34 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 29 54000 Nancy ..

SCHÄUFELE Eva, Dr med.
+49 89 48 99 97 51, 49-8948953161, Gravelottestr. 3 D-81667 München

SEMM Isolde, Prof. Dr, Gynéco. - Obst.
+352 33 65 64, +352 33 65 64 75, GSA Ginter-Semm-Arrazola, rue Pierre Federspiel 9 L-1512 Luxembourg

SOTTIAUX Pol, Biologiste, Belgique

SPONA Jürgen, Prof. Dr, Gynéco. - Obst.
+43 1 877 91 530, Paterstrasse 45/12 A-1020 Wien

WERYHA Georges, Prof. Dr, Endocrinologue
+33 383 15 34 39, CHU Brabois - F-54500 Vandoeuvre-les-Nancy

WÜSTER Christian, Dr, Endocrinologue
+49-61 31 23 13 62, +49 61 31 23 23 54, Wallstrasse, 5 D-55122 Mainz

Cerazette®

75 µg desogestrel

1 x 28 comp.: € 10,34
3 x 28 comp.: € 25,98
13 x 28 comp.: € 74,40

NOUVEAU!
Emballage de 13 plaquettes

1 prescription
1 an de contraception
34% moins cher*

Cerazette®, la pilule sans oestrogènes disponible en emballage de 13 plaquettes

DENOMINATION DU MEDICAMENT: Cerazette® 75 microgrammes, comprimé pelliculé. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Chaque comprimé contient 75 microgrammes de désogestrel. Excipient: lactose < 65 mg. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimés pelliculés. Les comprimés sont blancs, ronds, biconvexes et ont un diamètre de 5 mm. Sur une face, ils portent le code KV au dessus de 2 et sur l'autre face Organon*. INDICATIONS THERAPEUTIQUES: Contraception. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Comment prendre Cerazette: Les comprimés doivent être pris tous les jours environ à la même heure pour que l'intervalle entre deux comprimés soit toujours 24 heures. Le premier comprimé doit être pris le premier jour des règles. Ensuite, on prend un comprimé chaque jour sans interruption, sans tenir compte d'éventuels saignements. Après avoir pris le dernier comprimé d'un blister, la femme en commence immédiatement un nouveau le lendemain. Comment débuter Cerazette: Pas de contraception hormonale lors du mois précédent: La prise des comprimés doit débuter le 1er jour du cycle naturel de la femme (c'est à dire le 1er jour de ses règles). Il est autorisé de commencer du deuxième au cinquième jour, mais au cours du 1er cycle, une contraception de barrière est recommandée les 7 premiers jours de prise des comprimés. Après un avortement du premier trimestre: Après un avortement du premier trimestre, la femme doit commencer la prise de Cerazette immédiatement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire. Après un accouchement ou un avortement du 2ème trimestre: Après un accouchement, le traitement contraceptif au moyen de Cerazette peut être commencé avant le retour des règles. Si la femme commence plus de 21 jours après l'accouchement, on doit d'abord exclure la possibilité d'une grossesse et on doit lui conseiller d'utiliser une contraception de barrière supplémentaire pendant la première semaine. Pour les femmes qui allaitent, voir rubrique 4.6 pour des informations supplémentaires. Comment débuter Cerazette lorsque l'on change de méthode contraceptive: Relais d'un contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal, dispositif transdermique):La femme doit débuter Cerazette de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de son COC précédent ou le jour du retrait de son anneau vaginal ou de son dispositif transdermique. Dans ces cas, l'utilisation d'une contraception supplémentaire n'est pas nécessaire. Il est possible que toutes ces méthodes contraceptives ne soient pas disponibles dans tous les pays de l'Union Européenne. La femme peut aussi commencer au plus tard, le jour suivant l'intervalle habituel sans comprimés, sans patch, sans anneau ou l'intervalle de comprimés placebo de son contraceptif hormonal combiné précédent, mais une contraception de barrière supplémentaire est recommandée pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés. Relais d'un contraceptif exclusivement progestatif (minipilule, injectables, implant ou d'un dispositif intra-utérin (IUD) libérant un progestatif): La femme peut passer de la minipilule à Cerazette à tout moment (d'un implant ou dispositif intra-utérin le jour de son retrait, d'un injectable le jour prévu pour l'injection suivante). Conduite à tenir en cas d'oubli d'un comprimé: La protection contraceptive peut être diminuée si plus de 36 heures se sont écoulées entre deux comprimés. Si l'utilisatrice a moins de 12 heures de retard pour prendre le comprimé, elle doit le prendre dès qu'elle y pense et prendre le comprimé suivant au moment habituel. Si elle a plus de 12 heures de retard, elle doit utiliser une contraception de barrière supplémentaire pendant les 7 jours suivants. Si les comprimés ont été oubliés au cours de la première semaine et qu'il y a eu des rapports dans la semaine précédant l'oubli, il faut envisager la possibilité d'une grossesse. Recommandations en cas de troubles gastro-intestinaux: En cas de troubles gastro-intestinaux graves, l'absorption peut ne pas être complète et des mesures contraceptives supplémentaires doivent être prises. Si des vomissements surviennent dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé, l'absorption peut ne pas être complète. Dans une telle situation, le conseil en cas d'oubli de comprimés donnés à la rubrique 4.2.3 est applicable. Examen médical et contrôle: Avant de prescrire Cerazette, on doit établir une anamnèse complète et un examen gynécologique complet est recommandé afin d'exclure une grossesse. Les troubles menstruels tels qu'oligoménorrhée et aménorrhée doivent être investigués avant de prescrire Cerazette. La fréquence et la nature des contrôles périodiques suivants doivent être adaptées à chaque cas individuel. Si le produit prescrit risque d'influencer une maladie latente ou manifeste (voir rubrique 4.4), on doit en tenir compte pour fixer la fréquence des contrôles périodiques. Des hémorragies peuvent se produire même en cas de prise régulière de Cerazette. Si les hémorragies sont très fréquentes et irrégulières, on doit envisager d'utiliser une autre méthode contraceptive. Si les symptômes persistent, on doit exclure une cause biologique. En cas d'apparition d'une aménorrhée pendant le traitement, il faut vérifier si les comprimés ont été pris selon les instructions. Un test de grossesse doit éventuellement être effectué. Le traitement doit être interrompu en cas de grossesse. Les femmes doivent être informées du fait que Cerazette ne protège pas contre les infections à VIH (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles. CONTRE-INDICATIONS: Affection thrombo-embolique veineuse active, présence ou antécédents de maladie hépatique grave, tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale, présence ou suspicion d'affections malignes qui se développent sous l'influence des stéroïdes sexuels, hémorragies vaginales non-diagnostiquées, hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. EFFETS INDESIRABLES: L'effet secondaire le plus fréquemment rapporté au cours des essais cliniques sont des saignements irréguliers. Environ 50 % des femmes utilisant Cerazette ont rapporté une forme d'irrégularité des saignements. Cerazette inhibant l'ovulation à pratiquement 100 % contrairement aux autres minipilules, des saignements irréguliers sont plus fréquentes qu'avec les autres minipilules. Chez 20-30 % des femmes, les saignements peuvent devenir plus fréquents alors que chez 20 autres %, elles peuvent devenir moins fréquents ou même disparaître totalement. Les saignements vaginales peuvent également durer plus longtemps. Après quelques mois de traitement, les saignements ont tendance à devenir moins fréquentes. L'information, le conseil et la tenue d'une carte journalière des saignements peuvent aider la femme à mieux accepter ces saignements et leur évolution. Les autres effets indésirables les plus souvent rapportés dans les études cliniques avec Cerazette (> 2,5%) étaient de l'acné, des modifications de l'humeur, des douleurs mammaires, des nausées et une prise de poids. Les effets indésirables sont mentionnés dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence; fréquent (≥1/100), peu fréquent (1/1000 à <1/100) et rare (<1/1000). Fréquence: Fréquent (≥ 1/100): Affections psychiatriques: modifications de l'humeur, état dépressif, diminution de la libido; Affections du système nerveux: céphalées; Affections gastro-intestinales: nausées; Affections de la peau et du tissu sous-cutané: acné; Affections des organes de reproduction et du sein: douleurs mammaires, hémorragies irrégulières, aménorrhée; Investigations: prise de poids. Fréquence: Peu fréquent (< 1/100, ≥ 1/1000): Infections et infestations: Infection vaginale Affections oculaires: difficultés à supporter les verres de contact; Affections gastro-intestinales: vomissements; Affections de la peau et du tissu sous-cutané: alopécie; Affections des organes de reproduction et du sein: dysménorrhée, kystes ovariens; Troubles généraux et anomalies au site d'administration: fatigue; Fréquence: rare (< 1/ 1000): Affections de la peau et du tissu sous-cutané: rash, urticaire, érythème noueux. Une sécrétion mammaire peut se produire pendant l'utilisation de Cerazette. Dans des cas rares, des grossesses extra-utérines ont été rapportées (voir rubrique 4.4). En outre, (une aggravation d') angio-œdème et/ou une aggravation d'angio-œdème héréditaire peuvent se produire (voir Rubrique 4.4). Plusieurs effets indésirables (sérieux) ont été rapportés chez les femmes utilisant des CO(C). Ce sont les affections thrombo-emboliques veineuses, les affections thrombo-emboliques artérielles, les tumeurs hormonodépendantes (par exemple, tumeurs hépatiques, cancer du sein) et le chloasma, certains sont commentés plus en détail à la rubrique 4.4. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Pays-Bas. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE: BE 196506. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION: A. Date de première autorisation: 12 décembre 1997. B. Date de renouvellement de l'autorisation: 12 décembre 2007. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE: Cerazette est soumis à prescription médicale. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: 07/2012, date d'approbation: 11/2012.

* Cerazette® 13x28: -34% moins cher par cycle que l'emballage de 3 plaquettes

WOM-NN-1020547-0005

MSD

MSD Luxembourg S.à.r.l. - 13-15, Parc d'Activités - L-8308 Capellen

dpoc_belux@merck.com

Inscriptions SLAM 2013

Langues du Symposium

français – allemand

Inscription

Sur notre site **www.andropause.lu** ou sur l'adresse mail@andropause.lu
Vous pouvez également faxer le formulaire d'inscription ci-joint au (+352) 33 65 64-75

Formulaire d'inscription

Symposium International de la Société Luxembourgeoise d'Andropause et de Ménopause (SLAM) du 14-15 juin 2013

Nom: .....

Profession: .....

Adresse : .....

Code postal: ..... Ville: .....

Pays: ..... Tél.: .....

Date: .....

Signature: .....

Prière de virer le montant correspondant avant le 31.05..2013 sur le compte de la Société Luxembourgeoise d'Andropause et de Ménopause asbl avec la mention: congrès SLAM

Banque: BGL-BNP Paribas: IBAN LU94 0030 1083 2308 0000 - Bic: BGLLLULL

Montant de l'inscription:

- Médecin – avant le 31 mai 2013: 85 €
- Médecin – après le 31 mai 2013: 125 €
- Membre de la SLAM: gratuit
- Interne – Chef de clinique: 50 €
- Accompagnant: 50 €

Ces prix comprennent le cocktail de bienvenue, l'accès à toutes les séances du symposium et aux pauses-café.
Aucun remboursement ne sera possible après le 31.05.2013

Réservation d'Hôtel

Des chambres à prix préférentiels ont été pré-réservées dans l'hôtel du congrès
Pour vos réservations prière de contacter directement: Rebekka Kihm | Email: h5555-re@sofitel.com

Hôtel Sofitel Luxembourg Europe 5*
4, Rue du Fort Niedergrünewald | L-2015 Luxembourg | www.sofitel.com | Tél.: +352 43 77 61

Chambre supérieure simple petit déjeuner inclus: 150,- €
Chambre supérieure double petit déjeuner inclus: 170,- €

Vous pouvez également renvoyer le formulaire de réservation disponible sur notre site **www.andropause.lu**

Organisation

LuxAzur SA
Mme Claudine Monardo
Tél.: (+352) 26 26 41 234 ou (+352) 26 26 41 227 | Fax : (+352) 26 26 41 75 | mail@andropause.lu
www.andropause.lu

Secrétariat scientifique

Dr Serge Ginter | Tél. (+352) 33 65 64 – 1 | Fax : (+352) 33 65 64 75

Abbott
A Promise for Life

AURIGA
INTERNATIONAL

BAYER

Science For A Better Life

Daiichi-Sankyo

GEDEON RICHTER

GOODLIFE
Pharma

gsk
GlaxoSmithKline

INTEGRAL S.A.
Rottapharm-Madaus Group

LABORATOIRES RÉUNIS
www.labo.lu

MERCK
SERONO

mithra

MSD

Pfizer

Pharma Nord

PHARMATEC

PROPHAC

SERVIER

WILL PHARMA

WSI
we simplify
the Internet